

BILAGA I

**NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsfrekvens och administreringsätt	Rekommenderad dos
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % pulver för oral lösning	Pulver	100 %	Kalvar och grisar	Oralt	<p><u>Kalvar</u>: 20 mg natriumsalicylat per kg kroppsvikt två gånger dagligen i 1 till 3 dagar. Administrering: oralt i dricksvatten eller i mjölk(ersättning).</p> <p><u>Grisar</u>: 35 mg natriumsalicylat per kg kroppsvikt per dag i 3 till 5 dagar. Administrering: oralt i dricksvatten.</p> <p>Alternativt kan Solacyl också administreras i dricksvattnet som pulsbehandling. Hälften av den beräknade totala dagsdosen pulver blandas med 5-10 liter rent vatten och rörs om tills pulvret är jämnt fördelat. Denna lösning sätts sedan under omrörning till en mängd dricksvatten som kommer att intas under ungefär 3-4 timmar och administreras två gånger dagligen.</p>

BILAGA II
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

1. Inledning och bakgrund

Nederländerna, som är referensmedlemsstat för det decentraliserade förfarandet, anmälde den 26 november 2007 till EMEA att Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – veterinärmedicin (CMD(v)) inte hade lyckats nå enighet om Solacyl 100 % pulver för oral lösning. I enlighet med artikel 33.4 i rådets direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse har ärendet hänskjutits till CVMP.

Irland anser att det på grund av frånvaron av dokumentation om läkemedlets effekt inte kan antas att produkten är effektiv och att detta i sig utgör en potentiell allvarlig risk för djurs hälsa.

CVMP noterade att Solacyl 100 % pulver för oral lösning är ett generikum till Natrium salicylat (godkänt i Nederländerna) och att de betänkligheter Irland tar upp bara kan beaktas inom ramen för detta förfarande om skillnader mellan de båda produkterna skulle motivera skilda slutsatser om säkerhet eller effekt.

CVMP inledde hänskjutningsförfarandet den 11 december 2007 och enades om en tidsram på 37 dagar. CVMP antog en frågelista och skickade den till den sökande den 12 december 2007. Den sökande lämnade in skriftliga svar på frågorna på listan den 10 januari 2008 och klockan startades igen.

Utifrån skälen till hänskjutning övervägde CVMP eventuella skillnader mellan Solacyl 100 % pulver och referensläkemedlet som kunde motivera skilda slutsatser om de båda produkternas effekt.

Syftet med bedömningen är att fastställa om godkännandena för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedel som innefattas i hänskjutningsförfarandet ska upprätthållas, återkallas tillfälligt, ändras eller återkallas slutgiltigt på grundval av skälen till hänskjutning.

2. Diskussion

Den sökande ombads lämna följande information.

1. Ansökningshandlingarna och eventuella uppgifter som lagts till dessa fram till dag 60 av hänskjutningsförfarandet i CMD(v) som skulle tillhandahållas alla CVMP-medlemmar och EMEA.
2. Att ange och vid behov underbygga eventuella skillnader mellan Solacyl 100 % pulver och referensläkemedlet som kunde motivera skilda slutsatser om de båda produkternas effekt.

Som svar på fråga 1 lämnade den sökande in en kopia av den ursprungliga dokumentation som lämnades in som stöd för ansökan om ett decentraliserat förfarande samt kompletterande uppgifter som hade lämnats in under det decentraliserade förfarandet i samband med fas I- och fas II-bedömningen samt därefter vid hänskjutningsförfarandet i CMD(v).

Som svar på fråga 2 angav den sökande att Solacyl 100 % pulver för oral lösning är identiskt med referensläkemedlet och att det inte finns något skäl att dra olika slutsatser om de båda produkternas effekt.

3. Slutsatser och rekommendationer

Solacyl 100 % pulver för oral lösning visades vara i allt väsentligt överensstämmande med referensprodukten Natrium salicylat 100 %. Följaktligen gäller samma slutsatser för effekt och säkerhet för båda produkterna. De invändningar som rests av Irland ska inte förhindra beviljande av ett godkännande av försäljning för Solacyl 100 % pulver för oral lösning för kalvar och grisar.

Det rekommenderas att Solacyl 100 % pulver för oral lösning för kalvar och grisar följer utfallet av gemenskapens hänskjutningsförfarande enligt artikel 35.2 för natriumsalicylatinnehållande pulver för oral lösning.

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Giltig produktresumé, märkning och bipacksedel är de versioner som godkändes av referensmedlemsstaten och berörda medlemsstater (förutom Irland) på dag 210 av det decentraliserade förfarandet.