

ANHANG I

**LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM,
STÄRKEN DES TIERARZNEIMITTELS, ZIELTIERART(EN), ART
DER ANWENDUNG UND ZULASSUNGSINHABER IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

Mitglied-staat/EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Art der Anwendung
Österreich	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Tschechische Republic	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Estland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Finnland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi siaille ja kanoille	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Frankreich	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Deutschland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Griechenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser

Mitglied-staat/EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Art der Anwendung
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g polvere da sommministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Acquadox 500 mg/g polvere da sommministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Lettland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Niederlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Slovakei	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošipané	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser
Vereinigtes Königreich	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	500 mg/g	Schweine und Hühner	Oral: im Trinkwasser

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner und zugehörigen Bezeichnungen (siehe Anhang I)

1. Einführung

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) enthält den Wirkstoff Doxycyclinhyclat. Es ist angezeigt bei Hühnern zur Reduzierung von Mortalität, Morbidität und klinischen Zeichen und zur Reduzierung von Läsionen aufgrund von Pasteurellose, verursacht durch *Pasteurella multocida*, oder zur Reduzierung von Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Ornithobacterium rhinotracheale*. Zwei Dosierungen verfügen über eine Zulassung: 10 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen, wobei die Wartezeit hier 3 Tage beträgt, und 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen, wobei die Wartezeit hier 12 Tage beträgt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Eurovet Animal Health BV, stellte einen Antrag auf eine Typ-II-Änderung, um die Wartezeit für Hühnerfleisch und Hühnerfleischabfall bei einer Dosisleistung von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen zu senken. Die Typ-II-Änderung unterlag einem Verfahren zur Arbeitsteilung (UK/V/xxxx/WS/006) durch die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission, wobei Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (NL/V/0141/001/DC) und Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (UK/V/0349/001/DC) einbezogen wurden. Der Antrag wurde im Vereinigten Königreich als Referenzmitgliedstaat sowie in Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, den Niederlanden, Österreich, der Slowakei, Spanien und der Tschechische Republik als betroffene Mitgliedstaaten eingereicht. Das Verfahren zur Arbeitsteilung wurde am 6. Januar 2012 eingeleitet.

Während des Verfahrens zur Arbeitsteilung stellten die Niederlande ein potenzielles schweres Risiko für die Gesundheit des Menschen in Bezug auf die angemessene Wartezeit für Hühnerfleisch und Hühnerfleischabfall bei einer Dosisleistung von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen fest.

Dieser Streitpunkt blieb ungelöst, weshalb am 20. August 2012 gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission ein Verfahren der CMD(v) eingeleitet wurde. Da der Referenzmitgliedstaat und die betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung bezüglich der Änderung erzielen konnten, leitete das Vereinigte Königreich am 30. Oktober 2012 eine Befassung gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission ein.

2. Bewertung der vorgelegten Daten

Um auf die von den Niederlanden geäußerten Bedenken einzugehen, wurde der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dazu aufgefordert, alle übrigen verfügbaren Daten zur Anwendung des Tierarzneimittels bei Hühnern bei einer Dosis von 20 mg/kg Körpergewicht sowie eine Expertenmeinung zu den Daten und eine Begründung für die Wartezeit bei Hühnerfleisch vorzulegen. Die derzeitigen Leitlinien des CVMP zur Festlegung von Wartezeiten mussten berücksichtigt werden.

Studien zum Abbau der Rückstände

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte Daten aus drei Studien zum Abbau der Rückstände vor.

Es wurden die Daten zum Abbau der Rückstände aus einer Studie, die im Jahr 1993 durchgeführt wurde, vorgelegt. Die korrekte Anzahl an Tieren wurde verwendet und auch alle anderen Studiendetails entsprachen den aktuellen Anforderungen. Auf Grundlage der Ergebnisse der Studie wurde unter Verwendung des vom CVMP akzeptierten alternativen Ansatzes eine Wartezeit für Hühnerfleisch von 5 Tagen unterstützt. Der Hauptmangel der Studie war die Verwendung eines mikrobiologischen Assays. Wenn mikrobiologische Analysemethoden verwendet werden, können die generierten Daten zur Unterstützung eines Vorschlags abhängig davon verwendet werden, wie gut die Methode validiert worden ist. Außerdem sind diese älteren Studien überholt, wenn Daten, die unter Verwendung aktuellerer und akkuraterer Analysemethoden basierend auf Chromatografie und Massenspektrografie hergeleitet wurden, verfügbar sind. Darüber hinaus haben das Prüfpräparat und Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner unterschiedliche Zusammensetzungen.

Es wurden die Daten zum Abbau der Rückstände aus einer Studie, die im Jahr 1999 durchgeführt wurde, vorgelegt. Die korrekte Anzahl an Tieren wurde verwendet und auch alle anderen Studiendetails entsprachen den aktuellen Anforderungen. Die Tiere erhielten die korrekte Dosis und das Tierarzneimittel wurde angemessen verabreicht. Auf Grundlage der Ergebnisse wurde unter Verwendung des vom CVMP akzeptierten statistischen Ansatzes eine Wartezeit für Hühnerfleisch von 12 Tagen unterstützt.

Es wurden die Daten zum Abbau der Rückstände aus einer Studie, die im Jahr 2011 durchgeführt wurde, vorgelegt. Durchführung und Berichterstattung der Studie waren gut. Die Tiere erhielten die korrekte Dosis und das Tierarzneimittel wurde angemessen verabreicht. Es wurde außerdem eine hinreichende Anzahl an Tieren einbezogen. Die Spiegel der Doxycyclin-Rückstände im Muskel lagen ab dem 5. Tag unter dem Rückstandshöchstgehalt im Muskel. Die Rückstände-Spiegel in anderen Geweben lagen ab dem 4. Tag unter den jeweiligen Rückstandshöchstgehalten. Auf Grundlage der Ergebnisse aus dieser Studie, die im Zuge des Antrags auf Änderung beurteilt und als angemessen durchgeführt erachtet wurden, wurde eine Wartezeit für Hühnerfleisch von 6 Tagen unter Verwendung des vom CVMP akzeptierten alternativen Ansatzes unterstützt.

Bestimmung der Wartezeit bei Hühnern für die Dosis von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen

Eine gut durchgeführte Studie zum Abbau der Rückstände zum jeweiligen Tierarzneimittel in der Höchstdosis über die maximale Behandlungsdauer gilt als die geeignetste Art der Datengenerierung zur Bestimmung einer angemessenen Wartezeit für ein Tierarzneimittel. In diesem speziellen Fall waren zwei Studien zum Abbau der Rückstände aus den Jahren 1999 und 2011, in denen die unter Betracht stehende Formulierung in der empfohlenen Dosis verwendet wurde, verfügbar. Der CVMP prüfte, ob die Unterschiede bei der Durchführung der zwei letztgenannten Studien zum Abbau der Rückstände die Ungleichheit bezüglich der Wartezeiten erklären könnten. Die einzigen signifikanten Unterschiede bei der Durchführung der zwei Studien waren das Alter und das Gewicht der einbezogenen Vögel. Allerdings war man nicht der Auffassung, dass dies den Ausschluss der Studie von 1999 durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterstützt, da Vögel verschiedenen Gewichts und unterschiedlicher Rassen mit dem Arzneimittel behandelt werden. Insbesondere besteht kein Grund, diese Studie auszuschließen, wenn man bedenkt, dass sich die Hühner, die für die Nahrungsmittelproduktion verwendet werden, innerhalb der Europäischen Union hinsichtlich Rasse, Größe und Alter beträchtlich unterscheiden können. In der Tat würde eine Verwendung einer Auswahl an Hühnern unterschiedlichen Alters und Gewichts ermöglichen, dass sowohl schneller wachsende als

auch langsamer wachsende Masthuhnrassen in die Herleitung der Wartezeit für Fleisch einbezogen werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab an, dass die Befunde aus der Studie von 2011 mit allen anderen Studien mit ähnlichen und bioäquivalenten Tierarzneimitteln, die in den letzten Jahren in Europa durchgeführt wurden, übereinstimmen. Infolgedessen schlug der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Wartezeit für Fleisch von 6 Tagen bei Hühnern für Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner vor, wenn Dosen von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden. Zur Unterstützung dessen wurde hinsichtlich der Anpassung der Wartezeit für das betroffene Tierarzneimittel an andere ähnliche Arzneimittel das Argument angeführt, dass von einer Bioäquivalenz ausgegangen werden kann, da es sich um eine orale Lösung handelt und sich der Wirkstoff in einer wässrigen Lösung vollständig löst. Allerdings hatte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund der rechtlichen Grundlage des betroffenen Antrags auf Änderung seine eigenen Daten zum Abbau der Rückstände zur Unterstützung der Wartezeit vorgelegt und nur diese Daten müssen berücksichtigt werden.

Nach Überprüfung aller vorgelegten Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass nur die späteren Studien zum Abbau von Rückständen (1999 und 2011) berücksichtigt werden sollten, um eine Wartezeit für Hühnerfleisch und Hühnerfleischabfall bei einer Dosisleistung von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen festzulegen.

Es wurden daher zwei Optionen zur Herleitung einer Gesamtwartezeit berücksichtigt:

Option (1) - Hierbei wird jede Studie unabhängig voneinander bewertet und die längere Wartezeit als Gesamtwartezeit für das Tierarzneimittel gewählt, da diese den ungünstigsten Fall (das Worst-Case-Szenario) widerspiegeln würde. Da die statistische Methode in der Studie von 2011 nicht angewendet werden konnte, konnte mithilfe des alternativen Ansatzes eine Wartezeit von 6 Tagen berechnet werden. Die Daten aus der Studie von 1999 konnten anhand des statistischen Ansatzes analysiert werden. Es ergab sich eine Wartezeit von 12 Tagen. Dieser Ansatz würde damit zu einer Gesamtwartezeit von 12 Tagen führen.

Option (2) - Hierbei werden die Daten aus den zwei Studien kombiniert, da zwei Untersuchungen eine bessere Schätzung der „tatsächlichen“ Wartezeit ermöglichen würden, vorausgesetzt, die Studien sind von akzeptabler Qualität.

Anhand der kombinierten Daten zum Muskelfleisch ergab sich eine statistisch hergeleitete Wartezeit für Fleisch von 9 Tagen, wobei die tatsächlichen Werte verwendet wurden, einschließlich jener unterhalb der Nachweisgrenze (F-Test: $<0,025$; Cochran: $>0,05$; Bartlett: $>0,05$; Shapiro: $>0,10$). Es war nicht möglich, die Wartezeit für Fleisch mithilfe des alternativen Ansatzes zu berechnen, da eine Probe zum letzten Zeitpunkt (8 Tage) Rückstandespiegel, die dem Rückstandshöchstgehalt entsprachen, enthielt.

Der Ausschuss war der Ansicht, dass der zweite Ansatz in diesem Fall der geeignetere ist.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Der CVMP gelangte zu der Ansicht, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen keine schlüssige Begründung bezüglich dessen vorlegte, warum die Befunde aus der Studie zum Abbau der Rückstände von 1999 ignoriert werden sollten. Die einzigen signifikanten Unterschiede bei der Durchführung der Studien von 1999 und 2011 waren das Alter und das Gewicht der einbezogenen Vögel. Allerdings war man nicht der Auffassung, dass dies den Ausschluss der Studie von 1999 durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterstützt, da Vögel unterschiedlicher Rassen sowie verschiedenen Gewichts und Alters mit dem Tierarzneimittel behandelt werden. In der Tat würde

eine Verwendung einer Auswahl an Hühnern unterschiedlichen Alters und Gewichts ermöglichen, dass sowohl schneller wachsende als auch langsamer wachsende Masthuhnrassen in die Herleitung der Wartezeit für Fleisch einbezogen werden. Daher schlussfolgerte man, dass die Daten aus allen verfügbaren Studien als relevant erachtet werden sollten und somit berücksichtigt werden müssen. Infolgedessen wurde die Wartezeit von 6 Tagen, wie vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagen, zur Sicherstellung der Verbrauchersicherheit als unangemessen erachtet. Stattdessen wird bei einer Dosisleistung von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen eine Wartezeit für Hühnerfleisch und Hühnerfleischabfall von 9 Tagen empfohlen. Für diese Wartezeit wurden alle verfügbaren Daten berücksichtigt und sie wird anhand des statistischen Ansatzes bestimmt. Diese revidierte Wartezeit von 9 Tagen wird zur Sicherstellung der Verbrauchersicherheit als angemessen erachtet.

4. Überprüfungsverfahren

Auf das Gutachten des CVMP vom 7. März 2013 hin, in dem bei einer Dosisleistung von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen eine Wartezeit für Hühnerfleisch und Hühnerfleischabfall von 9 Tagen empfohlen wird, informierte Eurovet Animal Health BV die Agentur am 22. März 2013 über sein Vorhaben, eine Überprüfung des Gutachtens des CVMP anzufordern. Die detaillierte Begründung für das Überprüfungsverfahren wurde am 26. April 2013 eingereicht.

Die Begründung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen konzentrierte sich auf die Tatsache, dass zwischen Soludox als Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser und allen anderen Doxycyclin-haltigen Tierarzneimitteln zum Eingeben über das Trinkwasser eine Bioäquivalenz bestehe und daher die kürzeren Wartezeiten, die für diese Tierarzneimittel zugelassen sind, für Soludox ebenfalls angemessen seien. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen argumentierte, dass die Löslichkeit aller Produkte gleich sei, obwohl Soludox Weinsäure als Stabilisator enthält, während alle anderen Doxycyclin-Pulver Zitronensäure enthalten, und daher die Menge des Wirkstoffes im Gewebe der Hühner die gleiche sei. Nach Ansicht des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen hängt der pH-Wert der arzneimittelhaltigen Trinkwasserlösungen vor allem von der Qualität des verwendeten Wasser ab, während die Formulierung des Pulvers, d. h. welche Säure als Stabilisator verwendet wird, nur eine begrenzte Wirkung hat.

In Bezug auf die eingereichten Studien zum Abbau der Rückstände konnte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erklären, warum die Studien zu unterschiedlichen Wartezeiten geführt haben. Als eine Möglichkeit, die diesen Unterschied zum Teil erklären könnte, wurde die Tatsache angeführt, dass das Einstreumaterial in der Studie von 1999 nicht entfernt worden war, was zu einer Rückführung von Doxycyclin durch das natürliche Picken der Hühner geführt haben könnte. Das Endergebnis dieser Studie war eine Wartezeit von 12 Tagen, wohingegen die Studie von 2011 und alle anderen Studien für Tierarzneimittel, die der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen als bioäquivalent erachtete, zu einer kürzeren Wartezeit führten. Daher schlussfolgerte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dass die Studie von 1999 ausgeschlossen werden sollte, und nur die Ergebnisse der Studie von 2011 zur Festlegung einer Wartezeit berücksichtigt werden sollten, da diese auch den Schlussfolgerungen bezüglich anderer Tierarzneimittel auf dem Markt entsprächen.

Schlussfolgerungen des CVMP nach dem Überprüfungsverfahren

Der CVMP beurteilte die detaillierten Begründungen für das Überprüfungsverfahren, die von Eurovet Animal Health BV in Bezug auf die formulierungsbedingten Wirkungen und die behauptete Bioäquivalenz sowie auf die verfügbaren Studien zum Abbau der Rückstände vorgelegt wurden.

Der CVMP war sich einig, dass wahrscheinlich kein signifikanter Unterschied bei der Löslichkeit der verschiedenen Tierarzneimittel auf dem Markt besteht, unabhängig davon, ob sie Wein- oder Zitronensäure enthalten. Allerdings sollte die offenkundige Ähnlichkeit der Löslichkeit in Trinkwasser nicht so verstanden werden, dass sie ein Argument dafür bildet, dass eine formulierungsbedingte Wirkung aufgrund der Weinsäure definitiv ausgeschlossen werden kann. Aufgrund des Vorliegens von Weinsäure in dieser Formulierung werden die Ergebnisse der zwei Studien zum Abbau der Rückstände als gültig für die Beurteilung sowie als ausschlaggebend und zur Festlegung einer Wartezeit als notwendig erachtet.

In Bezug auf den Vergleich mit anderen Doxycyclin-haltigen Pulvern zum Eingeben über das Trinkwasser ist es nicht möglich, die Kinetik von Doxycyclin in den Pulvern zum Eingeben über das Trinkwasser, die Doxycyclin und Zitronensäure enthalten, auf Soludox zu extrapolieren. In diesem Fall, in dem ein Vergleich zwischen einem Weinsäure-haltigen Tierarzneimittel und einem Zitronensäure-haltigen Tierarzneimittel vorgenommen wird und eine formulierungsbedingte Wirkung aufgrund der unbekanntenen Wirkung von Weinsäure auf den Darm nicht ausgeschlossen werden kann, müsste eine Bioäquivalenz anhand von *In-vivo*-Studien nachgewiesen werden.

Da die Argumente, die bezüglich des Nichtbestehens einer formulierungsbedingten Wirkung und der Bioäquivalenz angeführt wurden, nicht als überzeugend erachtet werden, muss die Wartezeit auf der Beurteilung der Studien zum Abbau der Rückstände basieren.

Bei zwei Studien zum Abbau der Rückstände, eine aus dem Jahr 1999 und eine aus dem Jahr 2011, war der CVMP der Ansicht, dass sie angemessene Daten zur Herleitung einer Wartezeit liefern. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen konnte keine schlüssige wissenschaftliche Begründung für den Ausschluss der Ergebnisse der Studie von 1999 und die alleinige Berücksichtigung der aktuelleren Studie liefern.

Nach Überprüfung der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten Unterlagen schlussfolgerte der CVMP, dass keine hinreichende wissenschaftliche Begründung für die Überprüfung seiner Schlussfolgerungen vom 7. März 2013, in denen bei einer Dosis von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen eine Wartezeit von 9 Tagen für Hühner empfohlen wird, vorliegen.

Begründung für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der CVMP überprüfte alle vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten verfügbaren Daten zur Unterstützung der Wartezeit für Hühnerfleisch und Hühnerfleischabfall bei einer Dosisleistung von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Der CVMP gelangte auf Grundlage der verfügbaren Daten zum Abbau der Rückstände zu der Ansicht, dass für Hühnerfleisch und Hühnerfleischabfall bei einer Dosisleistung von 20 mg/kg Körpergewicht an 4 aufeinanderfolgenden Tagen eine Wartezeit von 9 Tagen festgelegt werden sollte –

empfahl der CVMP gemäß den empfohlenen Änderungen der entsprechenden Abschnitte der Produktinformationen, wie in Anhang III aufgeführt, die Genehmigung der Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (NL/V/0141/001/DC) und Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (UK/V/0349/001/DC).

Anhang III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS, ETIKETTENTEXT UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS:

4.11 Wartezeit(en)

.....

Hühner:

.....

- Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

.....

ETIKETTENTEXT:

8. WARTEZEIT

.....

Hühner:

.....

- Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

.....

PACKUNGSBEILAGE:

10. WARTEZEIT

.....

Hühner:

.....

- Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

.....