



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de agosto de 2013
EMA/426302/2013
Gestión de Datos sobre Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/090

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 13¹ para Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos, y denominaciones asociadas
Denominación común internacional (DCI): doxiciclina hiclato

Información general

Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida a porcino y pollos contiene doxiciclina hiclato como sustancia activa. Está indicado en pollos para reducir la mortalidad, la morbilidad, los signos clínicos y las lesiones en la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* o para reducir la morbilidad y las lesiones en infecciones respiratorias provocadas por *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Existen dos dosis autorizadas: 10 mg/kg de peso corporal durante 4 días consecutivos, con un tiempo de espera de 3 días, y 20 mg/kg de peso corporal durante 4 días consecutivos, con un tiempo de espera de 12 días.

El titular de la autorización de comercialización, Eurovet Animal Health BV, presentó una solicitud de variación de tipo II a fin de reducir el tiempo de espera en pollos a 6 días para Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos, y denominaciones asociadas, que se ha sometido a un procedimiento de división del trabajo en el CMD(v), de conformidad con el artículo 20 del Reglamento de la Comisión (CE) N° 1234/2008. El Estado miembro de referencia es el Reino Unido y hay 12 Estados miembros afectados: Austria, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Letonia, Países Bajos, Eslovaquia y España.

El procedimiento de división del trabajo (UK/V/xxxx/WS/006) relativo a Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (NL/V/0141/001/WS/002) y a Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (UK/V/0349/001/WS/002) comenzó el 6 de enero de 2012. Durante el procedimiento descentralizado se detectaron en los Países

¹ Artículo 13 del Reglamento de la Comisión (CE) N° 1234/2008



Bajos riesgos potenciales graves relacionados con el tiempo de espera adecuado para la carne y las vísceras de pollo.

Al cabo de 90 días estos problemas no se habían solucionado y, por consiguiente, el 20 de agosto de 2012 se inició un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 13(1) del Reglamento de la Comisión (CE) N° 1234/2008 en el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (Medicamentos Veterinarios) (CMD(v)). A los 60 días de iniciado el procedimiento en el CMD(v), es decir, el 18 de octubre de 2012, dado que los Estados miembros afectados no habían conseguido llegar a un acuerdo, el procedimiento se remitió al CVMP.

El 30 de octubre de 2012, el Estado miembro de referencia, el Reino Unido, notificó a la Agencia Europea de Medicamentos que el CMD(v) no había conseguido llegar a un acuerdo y dejó el arbitraje en manos del CVMP, conforme al artículo 13(2) del Reglamento de la Comisión (CE) N° 1234/2008.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 7 de noviembre de 2012. El Comité nombró al Sr. J. Schefferlie como ponente y a la Sra. H. Jukes como ponente adjunta. El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 8 de enero de 2013, y el 5 de marzo de 2013 se recibieron explicaciones verbalmente.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles, el 7 de marzo de 2013 el CVMP emitió un dictamen que recomendaba la aprobación de la modificación de las autorizaciones de comercialización de Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (NL/V/0141/001/WS/002) y Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (UK/V/0349/001/WS/002). El CVMP concluyó que un tiempo de espera de 9 días es apropiado para pollos a la dosis de 20 mg/kg de peso corporal durante 4 días consecutivos.

El 22 de marzo de 2013, Eurovet Animal Health BV notificó a la Agencia su intención de solicitar una revisión del dictamen del CVMP de 7 de marzo de 2013.

Durante su reunión de los días 9 a 11 de abril de 2013, el CVMP nombró al Prof. C. Friis como ponente y al Dr. M. Holzhauser-Alberti como ponente adjunto para el procedimiento de revisión.

Eurovet Animal Health BV presentó los motivos detallados para la solicitud de revisión el 26 de abril de 2013. El procedimiento de revisión se inició el 27 de abril de 2013.

El 12 de junio de 2013, el CVMP emitió un dictamen final que confirmaba la recomendación de su dictamen del 7 de marzo de 2013, que establecía que puede aprobarse la modificación de las autorizaciones de comercialización de Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (NL/V/0141/001/WS/002) y Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (UK/V/0349/001/WS/002) y que un tiempo de espera de 9 días resulta apropiado para pollos a la dosis de 20 mg/kg de peso corporal durante 4 días consecutivos.

La relación de nombres de los productos afectados se facilita en el anexo I. Las conclusiones científicas se incluyen en el anexo II, y la Ficha técnica o resumen de las características del producto, así como el prospecto, en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen en una Decisión el 12 de agosto de 2013.