

**ANEXO I**

**NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DEL MEDICAMENTO, ESPECIES DE  
DESTINO, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% polvo para solución oral	polvo	100%	Terneros y cerdos	oral	<p><u>Terneros:</u> 20 mg de salicilato sódico por kg de peso vivo dos veces al día, durante 1 a 3 días.        Administración: por vía oral en el agua o la leche (sustitutivo)</p> <p><u>Cerdos:</u> 35 mg de salicilato sódico por kg de peso vivo al día, durante 3 a 5 días.        Administración: por vía oral en el agua.</p> <p>Como alternativa, Solacyl puede administrarse también con el agua como medicación puntual. Para ello, se mezcla la mitad de la dosis diaria total calculada de polvo con 5-10 litros de agua limpia y se agita hasta que se disperse de forma uniforme. A continuación se añade esta solución, sin dejar de agitar, a la cantidad de agua que el animal vaya a consumir en aproximadamente 3-4 horas y se administra dos veces al día.</p>

**ANEXO II**  
**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS**

## **CONCLUSIONES CIENTÍFICAS**

### **1. Introducción y antecedentes**

Los Países Bajos, Estado miembro de referencia en el procedimiento descentralizado, notificaron a la EMEA el 26 de noviembre de 2007 que el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Productos Veterinarios (CMD(v)) no había alcanzado ningún acuerdo sobre Solacyl 100% polvo para solución oral. De conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, el asunto se remitió al CVMP.

Irlanda considera que, al no haberse documentado la eficacia, no se puede suponer que el medicamento sea eficaz y que, por tanto, presenta un grave riesgo potencial para la salud de los animales.

El CVMP consideró que Solacyl 100% polvo para solución oral es un genérico de Natrium salicylaat (autorizado en los Países Bajos) y que las cuestiones planteadas por Irlanda sólo podían abordarse en el marco de este procedimiento, en previsión de que alguna diferencia entre los dos medicamentos diera lugar a conclusiones diferentes en relación con la seguridad o la eficacia.

El CVMP inició el procedimiento de arbitraje el 11 de diciembre de 2007 y estableció un plazo de 37 días. El CVMP aprobó una lista de preguntas que envío al solicitante el 12 de diciembre de 2007. El solicitante presentó sus respuestas por escrito a esa lista de preguntas el 10 de enero de 2008 y se reanudó el plazo.

Basándose en los fundamentos del procedimiento de arbitraje, el CVMP consideró todas las diferencias entre Solacyl 100% polvo y el medicamento de referencia que pudieran motivar conclusiones distintas sobre la eficacia de los dos medicamentos.

El objetivo de la evaluación consiste en determinar si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios incluidos en el procedimiento de arbitraje deben mantenerse, suspenderse, modificarse o revocarse en relación con los motivos del procedimiento de arbitraje.

### **2. Debate**

Se pidió al solicitante que aportara la información siguiente:

1. El expediente de la solicitud y toda la información adicional presentada hasta el día 60 del procedimiento de arbitraje en el CMD(v) para entregar a todos los miembros del CVMP y la EMEA.
2. Indicación y, en su caso, justificación, de todas las diferencias entre Solacyl 100% polvo y el medicamento de referencia que puedan justificar conclusiones diferentes sobre la eficacia de los dos medicamentos.

En respuesta a la pregunta 1, el solicitante aportó una copia del expediente original remitido en apoyo de la solicitud de procedimiento descentralizado y todos los datos suplementarios remitidos durante dicho procedimiento en respuesta a la evaluación de la fase I y de la fase II, y el posterior procedimiento de arbitraje en el CMD(v).

En respuesta a la pregunta 2, el solicitante señaló que Solacyl 100% polvo para solución oral es idéntico al medicamento de referencia y que no existe ninguna razón para llegar a conclusiones diferentes sobre la eficacia de los dos medicamentos.

### **3. Conclusiones y recomendaciones**

Se ha demostrado que Solacyl 100% polvo para solución oral es esencialmente similar al medicamento de referencia, Natrium Salicylaat 100%. En consecuencia, se aplican a los dos medicamentos las mismas conclusiones sobre eficacia y seguridad. Las objeciones planteadas por Irlanda no deben impedir la concesión de una autorización de comercialización para Solacyl 100% polvo para solución oral para terneros y cerdos.

Se recomienda que Solacyl 100% polvo para solución oral para terneros y cerdos se acoja al resultado del procedimiento de arbitraje comunitario de conformidad con el apartado (2) del artículo 35 para polvos solubles orales que contienen salicilato sódico.

### **ANEXO III**

#### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO**

El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto válidos son las versiones acordadas por el Estado miembro de referencia y los Estados miembros concernidos (excepto Irlanda) en el día 210 del procedimiento descentralizado.