



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. august 2013
EMA/426302/2013
Veterinaarravimid ja ravimteabe haldus

EMA/V/A/090

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 13¹ kohast esildist sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g ning sarnaste nimetuste kohta
Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): doksütsükliinhüklaat

Taustteave

Sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulber Soludox 500 mg/g sisaldab toimeainena doksütsükliinhüklaati. See on näidustatud kasutamiseks kanadel, et vähendada bakteriaalse patogeeni *Pasteurella multocida* põhjustatud pastörelloosist tingitud suremust, haigestumust, kliinilisi sümptomeid ja kahjustusi või haigestumust ja kahjustusi bakteriaalse patogeeni *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) põhjustatud hingamisteede infektsioonide korral. Loa on saanud kaks annust: 10 mg kehamassi kg kohta neljal järjestikusel päeval keeluaajaga 3 päeva, ning 20 mg kehamassi kg kohta neljal järjestikusel päeval keeluaajaga 12 päeva.

Müügiloa hoidja Eurovet Animal Health BV esitas taotluse II tüüpi muudatuse tegemiseks, millele kohaldatakse komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 alusel veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma tööjaotusmenetlust, et lühendada sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g ning sarnaste nimetuste keeluaega kanadel kuuele päevale. Viiteliikmesriik on Ühendkuningriik ning asjaomaseid liikmesriike on 12: Austria, Eesti, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Läti, Madalmaad, Prantsusmaa, Saksamaa, Slovakkia, Soome ja Tšehhi Vabariik.

Tööjaotusmenetlus (UK/V/xxxx/WS/006) sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g kohta (NL/V/0141/001/WS/002) ning sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g kohta (UK/V/0349/001/WS/002) algas 6. jaanuaril 2012. Madalmaad tegid detsentraliseeritud menetluses kindlaks kanaliha ja söödavate kudede asjakohase keeluaajaga seotud võimalikud riskid.

¹ Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikkel 13.



90. päeval olid need küsimused veel lahenduseta ning seetõttu tehti 20. augustil 2012 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 1 kohane esildis. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetluse 60. päev oli 18. oktoober 2012 ning kuna asjaomased liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

30. oktoobril 2012 teatas viiteliikmesriik Ühendkuningriik Euroopa Ravimiametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm ei saavutanud kokkulepet ning suunas komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 2 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlus algas 7. novembril 2012. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks J. Schefferlie ja kaashindajaks H. Jukesi. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 8. jaanuaril 2013. Suulised selgitused anti 5. märtsil 2013.

Olemasolevate andmete hindamise alusel võttis veterinaarravimite komitee 7. märtsil 2013 vastu arvamuse, soovitades lubada teha sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g (NL/V/0141/001/WS/002) ning sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g (UK/V/0349/001/WS/002) müügilubadesse muudatused. Veterinaarravimite komitee järeldas, et kanadele ette nähtud annuse korral 20 mg kehamassi kg kohta neljal järjestikusel päeval on 9-päevane keeluaeg asjakohane.

22. märtsil 2013 teatas Eurovet Animal Health BV Euroopa Ravimiametile kavatsusest taotleda veterinaarravimite komitee 7. märtsil 2013 esitatud arvamusele järelanalüüsi.

9.–11. aprillil 2013 toimunud koosolekul määras veterinaarravimite komitee järelanalüüsi menetluse hindajaks professor C. Friisi ja kaashindajaks doktor M. Holzhauser-Alberti.

Eurovet Animal Health BV esitas järelanalüüsi taotluse üksikasjalikud alused 26. aprillil 2013. Järelanalüüsi menetlus algas 27. aprillil 2013.

Veterinaarravimite komitee võttis 12. juunil 2013 vastu lõpliku arvamuse, kinnitades oma 7. märtsi 2013. aasta arvamuses esitatud soovitust, et sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g (NL/V/0141/001/WS/002) ning sigade ja kanade joogivees kasutamiseks ette nähtud pulbri Soludox 500 mg/g (UK/V/0349/001/WS/002) müügilubades võib teha muudatuse ning kanadele ette nähtud annuse korral 20 mg kehamassi kg kohta neljal järjestikusel päeval on 9-päevane keeluaeg asjakohane.

Asjaomaste ravimite nimetused on loetletud I lisas, teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht III lisas.

Arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 12. augustil 2013.