



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, mai 2008
EMEA/209536/2008

**VETERINAARRAVIMITE KOMITEE ARVAMUS
PÄRAST MUUDETUD ARTIKLI 33 LÕIKE 4 KOHAST ESILDIST,
MIS KÄSITLES RAVIMIT
SOLACYL**

TAUSTTEAVE

Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) vasikatele ja sigadele on ette nähtud vasikatel ägeda hingamisteede haiguse korral esineva pürektsia vähendamise toetusraviks, vajadusel koos asjakohase (nt infektsioonivastase) raviga, ja sigadel luu-lihaskonna haigustest tingitud valu leevendamise toetusraviks, vajadusel koos asjakohase (nt infektsioonivastase) raviga.

2006. aasta augustis algas detsentraliseeritud menetlus, milles Madalmaad olid viiteliikmesriik ja kolmteist liikmesriiki asjaomased liikmesriigid.

Iirimaa väitis, et efektiivsuse dokumentide puudumise tõttu ei ole võimalik eeldada ravimi tõhusust, ning et ravim võib sellisena tõsiselt ohustada loomade tervist. Madalmaad teatasid 2007. aasta novembris EMEA-le, et veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMD(v)-rühm) ei jõudnud ravimi Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) suhtes kokkuleppele ja küsimus suunati veterinaarravimite komiteele.

Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) on geneeriline ravim, mille viiteravim on Madalmaades müügiluba omav Natrium salicylaat.

Veterinaarravimite komitee alustas esildismenetlust 11. detsembril 2007 ja määras ajakavaks 37 päeva. Veterinaarravimite komitee kinnitas küsimuste loetelu ja saatis selle 12. detsembril 2007 taotlejale. 10. jaanuaril 2008 esitas taotleja loetelu küsimustele kirjalikud vastused ja menetlus jätkus.

Veterinaarravimite komitee vaatles esildise põhjal, kas Solacyl 100% pulbri ja viiteravimi vahel on erinevusi, mille põhjal saab teha nende ohutuse ja efektiivsuse kohta erinevaid järeldusi.

Hindamise eesmärk on määrata kindlaks, kas esildismenetluse objektiks olevate veterinaarravimite müügiload tuleb esildise aluseid silmas pidades säilitada, peatada, muuta või tühistada.

Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) osutus sisuliselt sarnaseks viiteravimiga Natrium salicylaat 100%. Seega kehtivad efektiivsuse ja ohutuse järeldused mõlema ravimi suhtes. Iirimaa tõstatatud vastuväited ei tohiks takistada müügiloo väljastamist ravimile Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber vasikatele ja sigadele).

Ravimi Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber vasikatele ja sigadele) puhul on soovitatav järgida artikli 35 lõike 2 põhjal läbi viidud ühenduse esildismenetluse tulemusi naatriumsalitsülaati sisaldavate suukaudsete lahustuvate pulbrite kohta.

Veterinaarravimite komitee otsus võeti vastu 2008. aasta 13. veebruaril ja seejärel 2008. aasta 17. aprillil võeti vastu Euroopa Komisjoni otsus.