

## **LISA I**

**VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE,  
TUGEVUSTE, LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISVIISIDE JA  
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

| Liikmesriik/EMP | Müügiloa hoidja                                                        | Väljamõeldud nimetus                                                                                   | INN                    | Ravimvorm                        | Tugevus  | Loomaliik        | Manustamisviiside               |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------|------------------|---------------------------------|
| Austria         | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>Pulver zum Eingeben<br>über das Trinkwasser<br>für Schweine und<br>Hühner          | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Tšehhi          | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>prášek pro podání v<br>pitné vodě pro prasata                                      | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Eesti           | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>suukaudse lahuse<br>pulber sigadele ja<br>kanadele                                 | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Soome           | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>jauhe juomaveteen<br>sekoitettavaksi sioille<br>ja kanoille                        | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Prantsusmaa     | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 433 mg/g<br>poudre pour<br>administration dans<br>l'eau de boisson des<br>porcs et des poulets | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Saksamaa        | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>Pulver zum Eingeben<br>über das Trinkwasser<br>für Schweine und<br>Hühner          | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Kreeka          | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g υπό<br>μορφή σκόνης για<br>χρήση σε πόσιμο νερό<br>για χοίρους και<br>κοτόπουλα       | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |

| Liikmesriik/EMP | Müügiloa hoidja                                                        | Väljamõeldud nimetus                                                                           | INN                    | Ravimvorm                        | Tugevus  | Loomaliik        | Manustamisviiside               |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------|------------------|---------------------------------|
| Itaalia         | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>polvere da<br>somministrare<br>nell'acqua da bere per<br>suini e polli     | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Itaalia         | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Acquadox 500 mg/g<br>polvere da<br>somministrare<br>nell'acqua da bere per<br>suini e polli    | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Läti            | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>pulveris lietošanai ar<br>dzeramo ūdeni cūkām<br>un vistām                 | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Holland         | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>poeder voor toediening<br>via het drinkwater voor<br>varkens en kippen     | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Slovakkia       | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>prášok na použitie v<br>pitnej vode pre ošípané                            | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Hispaania       | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>polvo para<br>administración en agua<br>de bebida para porcino<br>y pollos | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |
| Ühendkuningriik | Eurovet Animal Health BV<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Holland | Soludox 500 mg/g<br>powder for use in<br>drinking water for pigs<br>and chickens               | doxycycline<br>hyclate | Pulber joogivees<br>kasutamiseks | 500 mg/g | Sead ja<br>kanad | Suukaudselt: koos<br>joogiveega |

## **II lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

# **Soludox 500 mg/g pulbri (joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele) ning sarnaste nimetuste (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte**

## **1. Sissejuhatus**

Soludox 500 mg/g ja sarnased nimetused (vt I lisa) on sigadele ja kanadele joogivees manustamiseks ette nähtud pulber, mis sisaldab toimeainena doksütsükliinhüklaati. Veterinaarravim on näidustatud kanadele *Pasteurella multocida* põhjustatud pastörelloosist tingitud suremuse, haigestumuse, kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks ning *Ornithobacterium rhinotracheale* põhjustatud hingamisteede infektsioonidest tingitud haigestumuse ja kahjustuste vähendamiseks. Veterinaarravimil on kaks heakskiidetud annustamisskeemi: 10 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval, mille korral on keeluaeg 3 päeva, ja 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval, mille korral on keeluaeg 12 päeva.

Müügiloa hoidja Eurovet Animal Health BV esitas II tüüpi muudatuse taotluse, et vähendada kanade liha ja söödavate kudede keeluaega, kui kasutatakse annustamisskeemi 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval. II tüüpi muudatust arutati veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma tööjaotusmenetluse (UK/V/xxxx/WS/006) raames Euroopa Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 alusel ning see hõlmas veterinaarravimeid Soludox 500 mg/g pulber joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele (NL/V/0141/001/DC) ning Soludox 500 mg/g pulber joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele (UK/V/0349/001/DC). Taotlus esitati viiteliikmesriigile Ühendkuningriigile ja asjaomastele riikidele Austriale, Eestile, Hispaaniale, Itaaliale, Kreekale, Lätile, Madalmaadele, Prantsusmaale, Saksamaale, Slovakkiale, Soomele ja Tšehhi Vabariigile. Tööjaotusmenetlus algas 6. jaanuaril 2012.

Tööjaotusmenetluse raames tõstatasid Madalmaad küsimuse võimalikust tõsisest ohust inimestele, mis tuleneb kanade liha ja söödavate kudede keeluaegast, kui kasutatakse annustamisskeemi 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval.

Kõnealune küsimus jäi tööjaotusmenetluse raames lahendamata, mistõttu 20. augustil 2012 algatati vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetlus Euroopa Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 2 alusel. Et viiteliikmesriik ja asjaomased liikmesriigid ei jõudnud muudatuse osas üksmeelele, algatas Ühendkuningriik 30. oktoobril 2012 Euroopa Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 2 kohase esildismenetluse.

## **2. Esitatud andmete hindamine**

Madalmaade tõstatatud küsimuste hindamiseks paluti müügiloa hoidjal esitada kõik olemasolevad andmed ravimijääkide kohta veterinaarravimi kasutamisel kanadel annuses 20 mg kehamassi kg kohta koos eksperdi kommentaaride ja liha keeluaaja põhjendusega. Müügiloa hoidjal paluti andmete esitamisel lähtuda veterinaarravimite komitee kehtivatest keeluaaja määramise juhistest.

### **Ravimijääkide sisalduse vähenemise uuringud**

Müügiloa hoidja esitas kolme ravimijääkide sisalduse vähenemise uuringu andmed.

Müügiloa hoidja esitas ravimijääkide sisalduse vähenemise andmed 1993. aastal tehtud uuringust. Uuringus kasutati nõuetekohast loomade arvu ja ka kõik ülejäänud uuringutingimused vastasid kehtivatele juhistele. Nimetatud uuringu tulemused toetasid veterinaarravimite komitee tunnustatud alternatiivse lähenemisviisi alusel 5-päevast kanaliha keeluaega. Uuringu peamine puudus oli mikrobioloogilise analüüsi kasutamine. Kui kasutatakse mikrobioloogilisi analüüsimeetodeid, võib

saadud andmeid kasutada väljapakutud keeluaja toetuseks sõltuvalt sellest, kui hästi on meetod valideeritud. Siinjuures tuleb märkida, et vanemate uuringute andmed kaotavad kehtivuse, kui on olemas ajakohasemate ja täpsemate kromatograafial ja mass-spektromeetriaal põhinevate analüüsimeetodite andmed. Pealegi on uuringus kasutatud veterinaarravim ja Soludox 500 mg/g pulber joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele erineva koostisega.

Müügiloo hoidja esitas ka ravimijääkide vähenemise andmed 1999. aastal tehtud uuringust. Uuringus kasutati nõuetekohast loomade arvu ja ka kõik ülejäänud uuringutingimused vastasid kehtivatele juhistele. Uuritavatele loomadele manustati nõuetekohaselt veterinaarravimi õige annus. Uuringu tulemused toetasid veterinaarravimite komitee tunnustatud statistilise lähenemisviisi alusel 12-päevast kanaliha keeluaega.

Peale selle esitas müügiloo hoidja ravimijääkide vähenemise andmed 2011. aastal tehtud uuringust. Uuring oli hästi läbi viidud ja dokumenteeritud. Uuritavatele loomadele manustati nõuetekohaselt veterinaarravimi õige annus ja uuringusse oli kaasatud piisav arv katseloomi. Alates 5. päevast oli doksütsükliini ravimijääkide sisaldus lihastes väiksem kui lihase ravimijääkide piirnorm (MRL). Teistes kudedes oli ravimijääkide sisaldus vastavast ravimijääkide piirnormist väiksem alates 4. päevast. Selle uuringu tulemused, mida hinnati muudatustaotluse menetluse käigus ja mis olid saadud nõuetekohaselt läbiviidud uuringust, toetasid veterinaarravimite komitee tunnustatud alternatiivse lähenemisviisi alusel 6-päevast kanaliha keeluaega.

#### **Keeluaja määramine kanadel annustamisskeemiga 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval**

Kõige kohasem lähenemisviis andmete kogumisel veterinaarravimi sobiva keeluaja määramiseks on hästi läbiviidud ravimijääkide vähenemise uuring, milles kasutatakse sama ravimi maksimaalset annust maksimaalse lubatava ravi kestuse korral. Käesoleval juhul on olemas kaks ravimijääkide vähenemise uuringut aastatest 1999 ja 2011, mis viidi läbi sama ravimi soovitatava annusega. Veterinaarravimite komitee arutas, kas uuringutulemuste alusel väljapakutud erinevaid keeluaegu saab põhjendada erinevustega nende kahe uuringu läbiviimisel. Ainsad olulised erinevused uuringute läbiviimisel olid uuringus kasutatud lindude vanus ja kaal. Need erinevused ei ole siiski piisavad, et müügiloo hoidja võiks arvestamata jätta 1999. aasta uuringu tulemused, sest kõnealuse veterinaarravimiga ravitakse erinevas vanuses ja erineva kehamassiga kanu. 1999. aasta uuringu tulemusi ei saa ignoreerida ka seetõttu, et Euroopa Liidu toiduainetööstuses kasutatavad kanad erinevad oluliselt nii tõu, suuruse kui ka vanuse poolest. Erineva vanuse ja kehamassiga kanade kaasamine võimaldab pealegi arvestada keeluaja määramisel nii kiiremini kui ka aeglasemalt kasvavate broileritõugudega.

Müügiloo hoidja väitel ühtivad 2011. aasta uuringu tulemused kõigi teiste sarnaste ja bioekvivalentsete veterinaarravimitega viimastel aastatel Euroopas tehtud uuringute tulemustega. Sellest lähtuvalt on müügiloo hoidja välja pakkunud veterinaarravimi Soludox 500 mg/g pulbri (joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele) keelujaks 6 päeva, kui seda manustatakse annuses 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval. Toetuseks on esitatud argument, et sel teel ühtlustatakse kõnealuse veterinaarravimi keeluaeg teiste sarnaste veterinaarravimite keeluaegadega. Põhjenduseks on toodud asjaolu, et kuivõrd lahus on suukaudne ja toimeaine lahustub vees täielikult, siis võib eeldada ravimite bioekvivalentsust. Samas on müügiloo hoidja tulenevalt muudatustaotluse õiguslikust alusest esitanud keeluaja toetuseks vaid enda korraldatud ravimijääkide vähendamise uuringute andmed. Ainult neist andmetest tuleb ka lähtuda.

Pärast kõigi esitatud andmetega tutvumist otsustas veterinaarravimite komitee, et kanade liha ja söödavate kudede keeluaja määramisel, kui kasutatakse annustamisskeemi 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval, võib arvestada üksnes kahte viimast (1999. ja 2011. aastast pärinevat) ravimijääkide vähenemise uuringut.

Seetõttu kaaluti kahte võimalust üldise keeluaja määramiseks.

Võimalus (1): hinnata kumbagi uuringut eraldi ja valida keeluaja üldiseks pikkuseks pikem keeluaeg, sest see vastab halvimalle võimalikule stsenaariumile. Et 2011. aasta uuringus ei saanud kasutada statistilist meetodit, siis arvutati 6-päevane keeluaeg alternatiivse lähenemisviisi alusel. 1999. aasta uuringu andmeid oli võimalik statistilise lähenemisviisi abil analüüsida ja selles saadi keeluaajaks 12 päeva. Seega oleks antud lähenemisviisi kasutamisel üldine keeluaeg 12 päeva.

Võimalus (2): kombineerida mõlema uuringu andmed, sest – eeldades, et mõlemad uuringud on vastuvõetava kvaliteediga – kaks uuringut võivad anda „õige” keeluaja kohta parema hinnangu.

Kasutades uuringutes saadud tegelikke väärtusi, sealhulgas neid, mis jäid määramispiirist allapoole, saadi statistilise lähenemisviisi abil lihastes sisalduvate ravimijääkide kombineeritud andmete alusel liha keeluaajaks 9 päeva (F-test:  $< 0,025$ ; Cochran:  $> 0,05$ ; Bartlett:  $> 0,05$ ; Shapiro:  $> 0,10$ ). Alternatiivse lähenemisviisi abil ei olnud võimalik liha keeluaega arvutada, sest ühes proovis leiti viimases hindamispunktis (8. päev) ravimijääkide piirnormiga võrdne ravimijääkide sisaldus.

Veterinaarravimite komitee otsustas, et antud juhul on kõige kohasem kasutada teist lähenemisviisi.

### **3. Kasulikkuse ja riski hindamine**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et müügiloo hoidja ei ole esitanud kaalukaid põhjendusi 1999. aasta ravimijääkide vähenemise uuringu tulemuste arvestamata jätmiseks. Ainsad olulised erinevused 1999. ja 2011. aasta uuringute läbiviimisel olid uuringus kasutatud lindude vanus ja kaal. Siiski ei ole need erinevused piisavad, et müügiloo hoidja võiks arvestamata jätta 1999. aasta uuringu tulemused, sest antud veterinaarravimiga ravitakse erinevas vanuses ja erineva kehamassiga kanu. 1999. aasta uuringu tulemusi ei saa ignoreerida ka seetõttu, et Euroopa Liidu toiduainetööstuses kasutatavad kanad erinevad oluliselt nii tõu, suuruse kui ka vanuse poolest. Erineva vanuse ja kehamassiga kanade kaasamine võimaldab pealegi arvestada keeluaja määramisel nii kiiremini kui ka aeglasemalt kasvavate broileritõugudega. Seetõttu võib kõigist olemasolevatest uuringutest pärinevaid andmeid pidada asjakohaseks ja neid tuleb seetõttu arvesse võtta. Sellest tulenevalt võib müügiloo hoidja väljapakutud 6-päevast keeluaega pidada ebapiisavaks, et tagada tarbijate ohutus. Selle asemel soovib veterinaarravimite komitee kasutada annustamisskeemiga 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval 9-päevast keeluaega. See keeluaeg võtab arvesse kõiki olemasolevaid andmeid ja see on saadud statistilise lähenemisviisi kasutamisel. Väljapakutud uut 9-päevast keeluaega võib pidada tarbijate ohutuse tagamisel sobivaks.

### **4. Taasläbivaatamise menetlus**

Pärast veterinaarravimite komitee 7. märtsi 2013. aasta otsust, milles soovitati annustamisskeemi 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval kasutamisel kehtestada kanade lihale ja söödavatele kudedele 9-päevane keeluaeg, teavitas Eurovet Animal Health BV 22. märtsil 2013 Euroopa Ravimiametit oma kavatsusest taotleda veterinaarravimite komitee otsuse taasläbivaatamist. Üksikasjalikud põhjendused esitati 26. aprillil 2013.

Müügiloo hoidja põhjendused otsuse taasläbivaatamiseks keskendusid asjaolule, et kuna tegemist on pulbriga, mis on ette nähtud suukaudseks manustamiseks koos joogiveega, võib veterinaarravimit Soludox pidada bioekvivalentseks kõigi teiste doksütsükliini sisaldavate ravimitega, mida manustatakse koos joogiveega, mistõttu nimetatud veterinaarravimite puhul heakskiidetud lühemad keeluajad sobivad ka veterinaarravimi Soludox puhul. Müügiloo hoidja väitis, et kuigi Soludox sisaldab stabilisaatorina viinhapet, samas kui kõik teised doksütsükliinipulbrid sisaldavad stabilisaatorina sidrunhapet, on kõigi veterinaarravimite lahustuvus sama, mistõttu ka toimeaine sisaldus kanade

kudedes on sama. Müügiloa hoidja arvates sõltub ravimit sisaldava joogivee lahuse pH eelkõige kasutatava vee kvaliteedist, samas kui pulbri koostis (st stabilisaatorina kasutatud hape) mõjutab seda vähe.

Seoses esitatud ravimijääkide vähenemise uuringutega ei osanud müügiloa hoidja selgitada, miks määrati uuringute tulemusel erineva pikkusega keeluajad. Üks võimaliku selgitusena märkis müügiloa hoidja, et 1999. aasta uuringus ei eemaldatud kanade allapanu, mis viis doksütsükliini retsirkulatsioonile kanade organismis neile iseloomuliku allapanu nokkimise harjumuse tõttu. Seetõttu määrati uuringus keeluaja pikkuseks 12 päeva, samas kui 2011. aasta uuringus ja kõigis teistes uuringutes, mis viidi läbi müügiloa hoidja arvates bioekvivalentsete ravimitega, otsustati määrata lühem keeluaeg. Seetõttu otsustas müügiloa hoidja jätta arvestamata 1999. aasta uuringu ja arvestada keeluaja määramisel üksnes 2011. aasta uuringu tulemusi, sest need vastavad teiste turustatavate veterinaarravimitega tehtud uuringute tulemustele.

### **Veterinaarravimite komitee otsus pärast taasläbivaatamist**

Veterinaarravimite komitee tutvus Eurovet Animal Health BV üksikasjalike põhjendustega otsuse taasläbivaatamiseks, mis olid seotud ravimvormi võimalike mõjude ja bioekvivalentsuse väidetega, samuti olemasolevate ravimijääkide vähenemise uuringute tulemustega.

Veterinaarravimite komitee mõõnis, et olenemata ravimite viin- või sidrunhappesisaldusest ei erine turustatavate veterinaarravimite lahustuvus oluliselt. Siiski ei välista ilmne joogivees lahustuvuse sarnasus täielikult viinhappesisaldusest tuleneva ravimvormi võimalikku mõju. Tulenevalt viinhappesisaldusest antud konkreetse ravimvormis tuleb mõlema ravimijääkide uuringu tulemused lugeda keeluaja määramisel asjakohaseks, oluliseks ja vajalikuks.

Mis puudutab võrdlust teiste doksütsükliini sisaldavate joogivees manustatavate pulbritega, siis ei saa doksütsükliini kineetikat, mis tuvastati doksütsükliini ja sidrunhapet sisaldavate joogivees manustatavate pulbrite näitel, üle kanda veterinaarravimile Soludox. Kui võrreldakse veterinaarravimit, mis sisaldab viinhapet, teise veterinaarravimiga, mis sisaldab sidrunhapet, ja kui ei saa välistada ravimvormist tulenevat mõju viinhappe teadmata toime tõttu sooles, tuleb bioekvivalentsus määrata *in vivo* uuringute alusel.

Et müügiloa hoidja esitatud väiteid ravimvormi mõju puudumise ja bioekvivalentsuse kohta ei saa pidada veenvaks, peab keeluaja pikkuse määramine põhinema ravimijääkide vähenemise uuringute tulemuste hindamisel.

Veterinaarravimite komitee arvamuse kohaselt on kahe ravimijääkide vähenemise uuringu (1999. ja 2011. aasta uuringu) andmed keeluaja määramiseks kohased. Müügiloa hoidja ei esitanud veenvat teaduslikku põhjendust, miks tuleks jätta arvestamata 1999. aasta uuringu tulemused ja võtta arvesse üksnes kõige hilisema uuringu tulemusi.

Pärast müügiloa hoidja esitatud dokumentidega tutvumist otsustas veterinaarravimite komitee, et puuduvad piisavad teaduslikud põhjendused, et taas läbi vaadata 7. märtsi 2013. aasta otsus, mille kohaselt soovitatakse kanadel annustamisskeemi 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval kasutamisel 9-päevast keeluaega.

## Müügilubade tingimuste muutmise alused

Võttes arvesse, et

- veterinaarravimite komitee tutvus kõigi müügiloo hoidja esitatud olemasolevate andmetega, mis käsitlevad kanade liha ja söödavate kudede keeluaega, kui kasutatakse annustamisskeemi 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval;
- veterinaarravimite komitee otsustas olemasolevate ravimijääkide vähenemise uuringute andmete alusel, et kanade liha ja söödavate kudede keeluajaks tuleks annustamisskeemi 20 mg kehamassi kg kohta 4 järjestikusel päeval kasutamisel kehtestada 9 päeva;

soovitas veterinaarravimite komitee muuta veterinaarravimite Soludox 500 mg/g pulbri (joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele (NL/V/0141/001/DC)) ja Soludox 500 mg/g pulbri (joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele (UK/V/0349/001/DC)) müügilubade tingimusi kooskõlas ravimiteabe vastavate lõikude muudatustega, mis on esitatud III lisas.

## **LISA III**

### **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, TEKST SILDIL, PAKENDI INFOLEHT**

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE:

### 4.11 Keeluajad

.....

Kanad:

.....

- Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

.....

## TEKST SILDIL:

|                     |
|---------------------|
| <b>8. KEELUAJAD</b> |
|---------------------|

.....

Kanad:

.....

- Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

.....

## PAKENDI INFOLEHT:

### 10. KEELUAJAD

.....

Kanad:

.....

- Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

.....