



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Lontoo, toukokuu 2008
EMEA/209536/2008

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CVMP) LAUSUNTO
MUUTETUN 33 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISEN LAUSUNTOPYYNNÖN
PERUSTEELLA
LÄÄKEVALMISTEESTA SOLACYL**

TAUSTATIETOA

Vasikoille ja sioille tarkoitetun lääkevalmisteen Solacyl 100 %, jauhe oraaliliuosta varten, käyttöaiheena vasikoilla on tukihoito pyreksian alentamiseksi akuutissa hengitysteiden sairaudessa, tarvittaessa yhdessä asianmukaisen hoidon (esim. infektiolääke) kanssa, ja sioilla tukihoito kivun lievittämiseksi tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa, tarvittaessa yhdessä asianmukaisen hoidon (esim. infektiolääkkeen) kanssa.

Elokuussa 2006 aloitettiin hajautettu menettely, jossa viitejäsenvaltiona oli Alankomaat ja johon osallistui 13 muuta jäsenvaltiota.

Irlanti katsoi, että tehoa koskevan aineiston puuttumisen takia ei voida olettaa, että tuote on tehokas, ja että tämä sinänsä on mahdollinen vakava riski eläinten terveydelle. Alankomaat ilmoitti EMEAlle marraskuussa 2007, että tunnustamis- ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmä – eläinlääkkeet (CMD(v)) ei ollut päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta Solacyl 100%, jauhe oraaliliuosta varten, ja asia toimitettiin CVMP:n käsiteltäväksi.

Solacyl 100%, jauhe oraaliliuosta varten, on Alankomaissa luvan saanutta valmistetta Natrium salicylaat vastaava geneerinen lääke.

CVMP aloitti lausuntomenettelyn 11. joulukuuta 2007 ja sopi 37 päivän aikakehyksestä. CVMP hyväksyi kysymyslistan ja lähetti sen hakijalle 12. joulukuuta 2007. Hakija lähetti kirjalliset vastaukset kysymyslistaan 10. tammikuuta 2008 ja kello käynnistettiin uudelleen.

CVMP harkitsi lausuntopyynnön perusteiden nojalla sellaisia mahdollisia eroja Solacyl 100 % jauheen ja vertailutuotteen välillä, jotka oikeuttaisivat näiden kahden tuotteen erilaiset tehokkuutta koskevat johtopäätökset.

Tämän arvioinnin tarkoituksena on selvittää, pitäisikö lausuntomenettelyyn sisältyvien eläinlääkkeiden myyntiluvat pitää voimassa, peruuttaa väliaikaisesti, muuttaa tai kumota kokonaan lausuntopyynnön perusteiden nojalla.

Solacyl 100 % -jauhe oraaliliuosta varten osoittautui oleellisesti samanlaiseksi kuin vertailutuote, natriumsalisylaatti 100 %. Vastaavasti samat tehokkuutta ja turvallisuutta koskevat johtopäätökset koskevat molempia tuotteita. Irlannin esittämien vastalauseiden ei tulisi estää myyntiluvan myöntämistä vasikoille ja sioille tarkoitetun oraaliliuoksen valmistamiseen tarkoitetulle Solacyl 100 % jauheelle.

On suositeltavaa, että vasikoille ja sioille annettavan oraaliliuoksen valmistamiseen tarkoitetun Solacyl 100 % jauheen käytössä noudatetaan 35 artiklan 2 kohdan mukaisen lausuntopyynnön lopputulosta, joka koskee natriumsalisylaattia sisältäviä liukoisia jauheita.

CVMP antoi lausuntonsa 13. helmikuuta 2008, ja komissio teki päätöksen 17. huhtikuuta 2008.