

LIITE I

**LÄÄKEVALMISTEEN NIMI, LÄÄKEMUOTO, VAHVUUS, ELÄINLAJI, ANTOREITIT JA
MYYNTELUVAN HALTIJA**

Hakija tai myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlajit	Antotiheys ja -reitti	Annossuositus
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % powder for oral solution	jauhe	100 %	Vasikat ja siat	suun kautta	<u>Vasikat:</u> 20 mg natriumsalisylaattia painokiloa kohti kahdesti päivässä 1 – 3 päivän ajan. Anto: suun kautta juomavedessä tai maidossa (maidonkorvikkeessa). <u>Siat:</u> 35 mg natriumsalisylaattia painokiloa kohti päivässä 3 – 5 päivän ajan. Anto: suun kautta juomavedessä. Solacylia voidaan antaa juomaveteen sekoitettuna myös lyhytaikaisena ns. pulssihoitona. Puolet lasketusta jauheen kokonaispäiväannoksesta sekoitetaan 5 – 10 litraan puhdasta vettä ja hämmennetään, kunnes se on liuennut tasaisesti. Sen jälkeen liuos lisätään jatkuvasti hämmennetään siihen juomavesimäärään, joka juodaan noin 3 – 4 tunnissa. Lääkitys annetaan kahdesti päivässä.

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

1. Johdanto ja taustatiedot

Alankomaat, joka oli viitejäsenvaltiona hajautetussa menettelyssä, ilmoitti EMEAlle 26. marraskuuta 2007, että keskinäisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn eläinlääkkeiden koordinoitiryhmä (CMD(v)) ei saavuttanut yksimielisyyttä lääkevalmisteesta Solacyl 100 %, jauhe oraaliliuosta varten. Asia saatettiin CVMP:n käsiteltäväksi neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EC 33 artiklan kohdan 4 mukaisesti.

Irlanti katsoo, että tehokkuutta koskevien todisteiden puuttuessa ei voida olettaa, että tuote on tehokas, ja että se tästä syystä voi tuottaa eläimille vakavan terveystarpeen.

CVMP totesi, että Solacyl 100 % jauhe oraaliliuosta varten on natriumsalisylaatin (jolla on myyntilupa Alankomaissa) geneerinen valmiste ja että Irlannin esiin tuomat huolenaiheet voitaisiin käsitellä vain tämän menettelyn puitteissa, jos näiden tuotteiden mahdolliset erot olisivat perusteena erilaisiin turvallisuutta tai tehokkuutta koskeviin johtopäätöksiin.

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.

2. Käsitteleminen

Hakijaa pyydettiin toimittamaan seuraavat tiedot:

1. Hakemusasiakirjat ja kaikki niihin viimeistään CMD(v):n lausuntomenettelyn 60. päivään mennessä lisätyt tiedot, jotka on toimitettava kaikille CVMP:n jäsenille ja EMEAlle.
2. Tiedot, joilla tarvittaessa osoitetaan Solacyl 100 % -jauheen ja vertailutuotteen välillä olevan sellaisia eroja, jotka voivat olla perusteena erilaisiin johtopäätöksiin niiden tehokkuudesta.

Vastauksena kysymykseen 1 hakija toimitti kopion alkuperäisistä asiakirjoista, jotka oli lähetetty hajautetun menettelyn hakemuksen tueksi, sekä lisätiedot, jotka oli lähetetty hajautetun menettelyn aikana vastaukseksi vaiheiden I ja II arviointiin sekä sitä seuranneeseen CMD(v):n lausuntomenettelyyn.

Vastauksena kysymykseen 2 hakija vastasi, että Solacyl 100 % -jauhe oraaliliuosta varten on identtinen vertailutuotteen kanssa eikä ole syytä tehdä näiden kahden välillä erilaisia tehokkuutta koskevia johtopäätöksiä.

3. Johtopäätökset ja suositukset

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 tarkoitettulle Solacyl 100 % jauheelle.

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

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Voimassaoleva valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ovat ne versiot, joista viitejäsenvaltio ja menettelyyn osallistuvat jäsenvaltiot (paitsi Irlanti) sopivat keskenään hajautetun menettelyn 210. päivänä.