

LIITE I

**LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ,
LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, KOHDE-ELÄINLAJEISTA,
ANTOREITISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA
JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji	Antoreitistä
Itävalta	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Tšekki	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Viro	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Suomi	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Ranska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Saksa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Kreikka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen

Jäsenvaltio/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji	Antoreitistä
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g polvere da soministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Acquadox 500 mg/g polvere da soministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Latvia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Alankomaat	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Slovakia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Espanja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen
Iso-Britannia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Alankomaat	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Jauhe juomaveteen sekoitettavaksi	500 mg/g	Sika ja kana	Suun: kautta juomaveteen

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee valmistetta nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille ja muita kauppanimiä (ks. liite I)

1. Johdanto

Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille -valmiste ja muut kauppanimet (katso liite I) sisältävät doksisykliinihyklaattia vaikuttavana aineena. Kanojen hoidossa se on tarkoitettu *Pasteurella multocida* -bakteerin aiheuttamasta pasteurelloosista johtuvan kuolleisuuden, sairastuvuuden sekä pasteurelloosin kliinisten merkkien ja sen aiheuttamien leesioiden vähentämiseen tai *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerin aiheuttamiin hengitystieinfektioihin liittyvän sairastuvuuden ja leesioiden vähentämiseen. Hyväksyttyjä annostuksia on kaksi: 10 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan, jonka jälkeen varoaika on kolme päivää, ja 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan, jonka jälkeen varoaika on 12 päivää.

Myyntiluvan haltija Eurovet Animal Health BV toimitti tyypin II muutosta koskevan hakemuksen kananlihan ja sisäelinten varoajan lyhentämisestä, kun annostus on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan. Tyypin II muutos on käsitelty keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (CMD(v)) yhteistyönä (UK/V/xxxx/WS/006) komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 20 artiklan mukaisesti, ja käsittelyyn sisältyivät valmisteet Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (NL/V/0141/001/DC) sekä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (UK/V/0349/001/DC). Hakemus toimitettiin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, joka oli viitejäsenvaltio, sekä seuraaviin asianosaisiin jäsenvaltioihin: Alankomaat, Espanja, Italia, Itävalta, Kreikka, Latvia, Ranska, Saksa, Slovakia, Suomi, Tšekki ja Viro. Yhteistyömenettely aloitettiin 6. tammikuuta 2012.

Yhteistyömenettelyn aikana Alankomaat määrittä ihmisten terveyteen kohdistuvan mahdollisen vakavan riskin, joka koski kananlihan ja sisäelinten tarkoituksenmukaista varoaikaa, kun annos on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan.

Ongelmaa ei saatu ratkaistua, joten komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan 2 kohdan mukainen CMD(v)-menettely aloitettiin 20. elokuuta 2012. Koska viitejäsenvaltio ja asianosaiset jäsenvaltiot eivät päässeet muutoksesta sopimukseen, Yhdistynyt kuningaskunta aloitti 30. lokakuuta 2012 komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan 2 kohdan mukaisen lausuntomenettelyn.

2. Toimitettujen tietojen arviointi

Alankomaiden esittämien huolenaiheiden käsittelemiseksi myyntiluvan haltijaa pyydettiin toimittamaan kaikki saatavilla olevat lääkeainejäämätiedot valmisteen käytöstä kanoilla, kun annos on 20 mg painokiloa kohti, sekä asiantuntijan lausunto tiedoista ja lihan varoaikaa koskevat perustelut kanojen osalta. Eläinlääkekomitean nykyiset ohjeet varoaikojen määrittämisestä oli otettava huomioon.

Lääkeainejäämätutkimukset

Myyntiluvan haltija on toimittanut tietoja kolmesta lääkeainejäämiä koskevasta tutkimuksesta.

Lääkeainejäämiä koskevat tiedot on toimitettu vuonna 1993 tehdystä tutkimuksesta. Tutkimuksessa käytettiin asianmukainen määrä eläimiä, ja kaikki muut tutkimuksen yksityiskohdat olivat nykyisten vaatimusten mukaisia. Tutkimuksen tulosten perusteella viiden päivän mittaiselle kananlihan varoajalle saatiin vahvistusta käyttämällä eläinlääkekomitean hyväksymää vaihtoehtoista menetelmää. Tutkimuksen pääasiallinen puute oli mikrobiologisen analyysin käyttö. Kun käytetään mikrobiologisia

analyysimenetelmiä, niiden avulla saatuja tietoja voidaan käyttää tukemaan tiettyä ehdotusta sen mukaan, miten hyvin menetelmä oli validoitu. Nämä vanhemmat tutkimukset kuitenkin korvataan, jos saatavilla on tietoja, jotka on saatu käyttämällä uudempia ja tarkempia, kromatografiaan ja massaspektroskopiaan perustuvia analyysimenetelmiä. Lisäksi testivalmisteen ja Soludox 500 mg/g jauhe -valmisteen koostumus on erilainen.

Lääkeainejäämiä koskevat tiedot on toimitettu vuonna 1999 tehdystä tutkimuksesta. Tutkimuksessa käytettiin asianmukainen määrä eläimiä, ja kaikki muut tutkimuksen yksityiskohdat olivat nykyisten vaatimusten mukaisia. Eläimille annettiin asianmukainen annos, ja valmistetta annosteltiin tarkoituksenmukaisesti. Tutkimuksen tulosten perusteella 12 päivän mittaiselle kananlihan varoajalle saatiin vahvistusta käyttämällä eläinlääkekomitean hyväksymää tilastollista menetelmää.

Lääkeainejäämiä koskevat tiedot on toimitettu vuonna 2011 tehdystä tutkimuksesta. Tämä tutkimus oli tehty hyvin, ja myös tutkimusraportti oli hyvä. Eläimille annettiin asianmukainen annos, valmistetta annosteltiin tarkoituksenmukaisesti ja eläimiä käytettiin riittävä määrä. Doksisykliinin jäämäpitoisuudet lihaksessa olivat pienemmät kuin lihaksen MRL-arvo (suurin sallittu jäämäpitoisuus) viidennestä päivästä eteenpäin. Muiden kudosten jäämäpitoisuudet olivat pienemmät kuin niitä koskevat MRL-arvot neljännessä päivästä eteenpäin. Tämä muutoshakemuksen käsittelyn aikana arvioitu tutkimus katsottiin asianmukaisesti toteutetuksi, ja sen tulosten perusteella kananlihan varoajaksi oli määritetty kuusi päivää. Sitä tuki eläinlääkekomitean hyväksymä vaihtoehtoinen menetelmä.

Kananlihan varoajan määrittäminen, kun annostus on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan

Hyvin toteutettua lääkeainejäämätutkimusta, jossa käytetään käsiteltävänä olevaa valmistetta suurimmalla annoksella pisimmän sallitun ajan, pidetään parhaimpana tapana tuottaa tietoa sopivan varoajan määrittämiseksi valmisteelle. Tässä nimenomaisessa tapauksessa käytettävissä oli kaksi lääkeainejäämätutkimusta (vuosilta 1999 ja 2011), joissa käytettiin käsiteltävänä olevaa valmistetta suositellulla annoksella. Eläinlääkekomitea on arvioinut, voidaanko tulokseksi saatujen varoaikojen eroja selittää sillä, että kaksi jälkimmäistä lääkeainejäämätutkimusta toteutettiin eri tavoin. Ainoat merkittävät erot näiden kahden tutkimuksen toteuttamistavassa olivat käytettyjen lintujen ikä ja paino. Tällä ei kuitenkaan voitane perustella sitä, ettei myyntiluvan haltija ottanut huomioon vuoden 1999 tutkimusta, koska tällä valmisteella hoidetaan eripainoisia ja erirotuisia lintuja. Tätä tutkimusta ei ole syytä jättää huomiotta, kun otetaan huomioon, että Euroopan unionissa elintarviketuotannossa käytettävien kanojen rotu, koko ja ikä vaihtelee huomattavasti. Kun käytetään eri-ikäisiä ja -painoisia kanoja, olisi mahdollista sisällyttää sekä nopeammin että hitaammin kasvavia broilerirotuja lihan varoajan johtamiseen.

Myyntiluvan haltija on väittänyt, että vuoden 2011 tutkimusten löydökset vastasivat kaikkia muita tutkimuksia, jotka on tehty Euroopassa viime vuosina vastaavilla ja biologisesti samanarvoisilla valmisteilla. Tämän perusteella myyntiluvan haltija ehdottaa kananlihan varoajaksi kuutta päivää Soludox 500 mg/g jauhe -valmisteen osalta, kun kanojen saama annos on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan. Tämän tueksi on esitetty argumentti, joka koskee käsiteltävänä olevan valmisteen varoajan rinnastamista muihin samanlaisiin valmisteisiin sillä perusteella, että valmisteen oletetaan olevan biologisesti samanarvoinen, koska se on oraaliliuos ja koska vaikuttava aine liukenee vesiliuoksessa täysin. Käsiteltävänä olevan muutoshakemuksen oikeusperustan vuoksi myyntiluvan haltija oli toimittanut omia lääkeainejäämätietojaan varoajan vahvistamiseksi, ja vain nämä tiedot on otettava huomioon.

Arvioituaan kaikki toimitetut tiedot eläinlääkekomitea totesi, että vain kaksi jälkimmäistä lääkeainejäämätutkimusta (vuosilta 1999 ja 2011) on otettava huomioon kananlihan ja sisäelinten varoajan määrittämisessä, kun annos on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan.

Sen vuoksi määritettiin kaksi vaihtoehtoa yleisen varoajan johtamiseen:

Vaihtoehto 1: Jokainen tutkimus arvioidaan itsenäisesti ja valitaan valmisteen yleistä varoaikaa pidempi varoaika, koska se edustaa pahimman tapauksen skenaariota. Koska vuoden 2011 tutkimuksessa ei voitu käyttää tilastollista menetelmää, kuuden päivän varoaika voitiin laskea käyttämällä vaihtoehtoista menetelmää. Vuoden 1999 tutkimuksesta peräisin olevat tiedot voitiin analysoida käyttäen tilastollista menetelmää, jonka perusteella varoajaksi saatiin 12 päivää. Tämän menetelmän pohjalta yleiseksi varoajaksi saataisiin siis 12 päivää.

Vaihtoehto 2: Yhdistetään näiden kahden tutkimuksen tiedot, koska – jos tutkimukset ovat laadultaan hyväksyttäviä – kahdesta kokeesta voitaisiin saada parempi arvio "todellisesta" varoajasta.

Kun lihasten lääkeainejäämiä koskevat tiedot yhdistetään käyttämällä todellisia arvoja, mukaan luettuina ne, jotka ovat määrittämisrajaa pienemmät, lihan varoajaksi saadaan yhdeksän päivää, mikä on tilastollisesti johdettu (F-testi: $<0,025$; Cochran: $>0,05$; Bartlett: $>0,05$; Shapiro: $>0,10$). Lihan varoaikaa ei voitu laskea käyttämällä vaihtoehtoista menetelmää, koska yhden näytteen jäämäpitoisuudet olivat MRL-arvon tasolla viimeisessä aikapisteessä (kahdeksan päivää).

Komitea päätti, että jälkimmäinen menetelmä oli tässä tapauksessa sopivin.

3. Hyötyjen ja riskien arviointi

Eläinlääkekomitea katsoi, ettei myyntiluvan haltija ole toimittanut vankkoja perusteluja sille, miksi vuoden 1999 lääkeainejäämatutkimuksen tuloksia ei tarvitsisi ottaa huomioon. Ainoat merkittävät erot vuosina 1999 ja 2011 toteutettujen tutkimuksen toteuttamistavassa olivat käytettyjen lintujen ikä ja paino. Tällä ei kuitenkaan voitane perustella sitä, ettei myyntiluvan haltija ottanut huomioon vuoden 1999 tutkimusta, koska tällä valmisteella hoidetaan eripainoisia ja erirotuisia lintuja. Kun käytetään eri-ikäisiä ja -painoisia kanoja, olisi mahdollista sisällyttää sekä nopeammin että hitaammin kasvavia broilerirotuja lihan varoajan johtamiseen. Näin ollen on todettava, että kaikista saatavilla olevista tutkimuksista peräisin olevia tietoja on pidettävä oleellisina, ja ne on siksi otettava huomioon. Myyntiluvan haltijan ehdottamaa varoaikaa, joka on kuusi päivää, pidetään riittämättömänä kuluttajien turvallisuuden varmistamisen kannalta. Sen sijaan kananlihan ja sisäelinten varoajaksi suositellaan yhdeksää päivää, kun annostus on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan. Tässä varoajassa otetaan huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, ja se määritetään käyttämällä tilastollista menetelmää. Tätä tarkistettua yhdeksän päivän mittaista varoaikaa pidetään asianmukaisena, jotta kuluttajan turvallisuus voidaan varmistaa.

4. Uudelleenarviointimenettely

Eläinlääkekomitea antoi 7. maaliskuuta 2013 päivätyn lausunnon, jossa se suosittelee kananlihan ja sisäelinten varoajaksi yhdeksää päivää, kun annos on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan. Eurovet Animal BV ilmoitti 22. maaliskuuta 2012 virastolle, että se aikoo pyytää eläinlääkekomitean lausunnon uudelleenarviointia. Yksityiskohtaiset perusteet uudelleenarvioinnille toimitettiin 26. huhtikuuta 2013.

Myyntiluvan haltijan toimittamissa uudelleenarvioinnin perusteissa tähdennettiin sitä, että koska Soludox on jauhe, joka on tarkoitettu otettavaksi suun kautta juomaveden seassa, sitä voidaan pitää biologisesti samanarvoisena kuin kaikkia muita doksisykliiniä sisältäviä valmisteita, jotka on tarkoitettu sekoitettavaksi juomaveteen, ja että näin ollen muille valmisteille hyväksytyt lyhyemmät varoajat olisivat asianmukaisia myös Soludoxille. Lisäksi myyntiluvan haltija katsoi, että vaikka Soludox sisältää tartarihappoa stabilointiaineena, kun taas muut doksisykliinijauheet sisältävät sitruunahappoa, kaikkien valmisteiden liukoisuus on sama, jolloin myös vaikuttavan aineen määrä kanan kudoksissa on

sama. Myyntiluvan haltija katsoo, että lääkettä sisältävien juomavesiliuosten pH määräytyy pääasiassa käytetyn veden laadun mukaan ja että jauheen koostumus (eli se, mitä happoa käytetään stabilointiaineena) vaikuttaa siihen vain vähän.

Kun otetaan huomioon toimitetut lääkeainejäämätutkimukset, myyntiluvan haltija ei pystynyt selittämään, miksi tutkimusten perusteella määritettiin erilaiset varoajat. Yhtenä mahdollisuutena, jolla tämä ero voitaisiin osittain selittää, pidetään sitä, että vuoden 1999 tutkimuksessa kuivikkeita ei poistettu, mikä johti siihen, että doksisykliiniä päätyi kanojen verenkiertoon uudestaan niiden luonnollisen nokkimiskäyttäytymisen vuoksi. Tämän tutkimuksen lopputuloksena oli 12 päivän varoaika, kun taas vuoden 2011 tutkimuksessa ja kaikissa muissa tutkimuksissa, jotka koskivat niitä valmisteita, joita myyntiluvan haltija piti biologisesti samanarvoisina, varoaika määritettiin lyhyemmäksi. Näin ollen myyntiluvan haltija totesi, että vuoden 1999 tutkimusta ei tarvitse ottaa huomioon ja että varoajan määrittämisessä on otettava huomioon vain vuoden 2011 tutkimuksen tulokset, koska ne vastaavat myös muita markkinoilla olevia valmisteita koskevia päätelmiä.

Eläinlääkekomitean päätelmät uudelleenarvioinnin jälkeen

Eläinlääkekomitea arvioi Eurovet Animal Health BV:n esittämät uudelleenarvioinnin yksityiskohtaiset perusteet, jotka liittyivät koostumuksen vaikutukseen ja biologista samanarvoisuutta koskeviin väitteisiin sekä saatavilla oleviin lääkeainejäämätutkimuksiin.

Eläinlääkekomitea oli yhtä mieltä siitä, ettei markkinoilla olevien valmisteiden liukoisuudessa todennäköisesti ole merkittävää eroa siitä riippumatta, sisältävätkö ne tartarihappoa vai sitruunahappoa. Ilmeisen samanlaista liukoisuutta juomavedessä ei kuitenkaan voida pitää sellaisena argumenttina, joka sulkisi tartarihaposta johtuvan koostumuksellisen vaikutuksen ehdottomasti pois. Koska tässä valmisteessa on tartarihappoa, kahden lääkeainejäämätutkimuksen tuloksia pidetään arvioinnin kannalta valideina sekä varoajan määrittämisen kannalta keskeisinä ja tarpeellisinä.

Verrattuna muihin juomaveteen sekoitettavaksi tarkoitettuihin jauheisiin, jotka sisältävät doksisykliiniä, Soludoxin osalta ei ole mahdollista ekstrapoloida doksisykliinin kinetiikkaa doksisykliiniä ja sitruunahappoa sisältävistä jauheista, jotka on tarkoitettu sekoitettavaksi juomaveteen. Tässä tapauksessa, kun siis vertaillaan tartarihappoa sisältävää valmistetta ja toista, sitruunahappoa sisältävää valmistetta ja kun koostumuksen vaikutusta ei voida sulkea pois sen vuoksi, ettei tiedetä, miten tartarihappo vaikuttaa suolistossa, biologinen samanarvoisuus olisi määritettävä *in vivo* -tutkimuksissa.

Koska koostumuksen vaikutuksen puuttumisesta ja biologisesta samanarvoisuudesta esitettyjä argumentteja ei voida pitää todistusvoimaisina, varoajan on perustuttava lääkeainejäämätutkimusten arviointiin.

Eläinlääkekomitea katsoi, että kaksi lääkeainejäämätutkimusta – toinen vuodelta 1999 ja toinen vuodelta 2011 – antoi riittävästi tietoa varoajan johtamiseen. Myyntiluvan haltija ei voinut toimittaa vankkoja tieteellisiä perusteluja sille, että vuoden 1999 tutkimuksen tulokset voitaisiin jättää huomiotta ja että vain uudempi tutkimus tulisi ottaa huomioon.

Arvioituaan myyntiluvan haltijan toimittaman dokumentaation eläinlääkekomitea päätti, ettei tieteellisiä perusteita ollut riittävästi siihen nähden, että sen olisi pitänyt tarkistaa 7. maaliskuuta 2013 tekemiään päätelmiä, joissa se suositteli kananlihan varoajaksi yhdeksää päivää, kun annostus on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan.

Perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Ottaen huomioon, että

- eläinlääkekomitea arvioi kaikki myyntiluvan toimittamat saatavilla olevat tiedot, jotka tukivat kananlihan ja sisäelinten varoaikaa, kun annostus on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan
- eläinlääkekomitea katsoi saatavilla olevien lääkeainejäämätietojen perusteella, että kananlihan ja sisäelinten varoajaksi on määritettävä yhdeksän päivää, kun annostus on 20 mg painokiloa kohti neljän peräkkäisen päivän ajan

eläinlääkekomitea suositteli valmisteiden Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (NL/V/0141/001/DC) ja Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (UK/V/0349/001/DC) myyntilupien ehtojen muuttamista valmisteyhteenvedon oleellisiin kohtiin suositeltujen muutosten mukaisesti (katso liite III).

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT, PAKKAUSSELOSTE

VALMISTEYHTEENVETO:

4.11 Varoaika

.....

Kana:

.....

- Teurastus: 9 vuorokautta, kun annostus on 20 mg/painokilo 4 päivän ajan.

.....

MYyntipÄÄLLYSMERKINNÄT:

8. VAROAIKA

.....

Kana:

.....

- Teurastus: 9 vuorokautta, kun annostus on 20 mg/painokilo 4 päivän ajan.

.....

PAKKAUSSELOSTE:

10. VAROAIKA

.....

Kana:

.....

- Teurastus: 9 vuorokautta, kun annostus on 20 mg/painokilo 4 päivän ajan.

.....