



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, mai 2008
EMEA/209536/2008

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDAMENT DE L'ARTICLE 33,
PARAGRAPHE 4, DE LA DIRECTIVE 2001/82/CE, TELLE QUE MODIFIÉE
POUR SOLACYL**

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Solacyl 100 %, poudre pour solution orale destinée aux veaux et aux porcs, est indiqué chez les veaux en traitement adjuvant pour une réduction de la pyrexie en cas de maladie respiratoire aiguë, en association à un traitement approprié (anti-infectieux par exemple), si nécessaire, et chez les porcs en traitement adjuvant pour soulager les douleurs liées aux troubles musculo-squelettiques, en association à un traitement approprié (anti-infectieux par exemple), si nécessaire.

En août 2006, une procédure décentralisée a été initiée. L'État membre de référence était les Pays-Bas et les États membres concernés étaient au nombre de treize.

L'Irlande a considéré que, compte tenu de l'absence de documentation sur l'efficacité, l'on ne pouvait présumer de l'efficacité du médicament qui, en tant que tel, pouvait présenter un risque grave pour la santé animale. En novembre 2007, les Pays-Bas ont notifié à l'EMA que le groupe vétérinaire de coordination pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle [CMD(v)] n'était pas parvenu à un accord concernant Solacyl 100% poudre pour solution orale, et que le dossier avait été confié au CVMP.

Solacyl 100% poudre pour solution orale est un générique de Natrium salicylaat (autorisé aux Pays-Bas).

Le CVMP a lancé la procédure de saisine le 11 décembre 2007 et convenu d'un calendrier 37 jours. Une liste de questions a été adoptée par le CVMP et envoyée au demandeur le 12 décembre 2007. Le demandeur a fourni des réponses écrites à cette liste de questions le 10 janvier 2008 et le calendrier a été remis à zéro.

Sur la base des motifs de la saisine, le CVMP a examiné toutes les différences entre Solacyl 100% poudre et le produit de référence qui seraient susceptibles de justifier des conclusions différentes sur l'efficacité des deux produits.

Le but de l'évaluation consiste à établir si les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire concernés par la procédure de saisine doivent être maintenues, suspendues, modifiées ou retirées au vu des motifs de la saisine.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Solacyl 100% poudre pour solution orale s'est avéré être essentiellement similaire au produit de référence, Natrium salicylaat 100%. Par conséquent, les mêmes conclusions sur l'efficacité et la sécurité s'appliquent aux deux produits. Les objections soulevées par l'Irlande ne doivent pas entraver l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Solacyl 100% poudre pour solution orale pour veaux et porcs.

Il est recommandé de suivre, pour Solacyl 100% poudre pour solution orale destinée pour veaux et porcs, les conclusions de la saisine communautaire conformément à l'article 35, paragraphe 2, relativement aux poudres solubles orales contenant du salicylate de sodium.

L'avis du CVMP et la décision de la Commission qui s'en est suivie ont été adoptés respectivement le 13 février 2008 et le 17 avril 2008.