

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES
DU MÉDICAMENT, LES ESPÈCES ANIMALES, LES VOIES D'ADMINISTRATION ET LE
TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% poudre pour solution orale	Poudre	100%	Veaux et porcs	oral	<u>Veau</u>: 20 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel, deux fois par jour, pendant 1 à 3 jours. Administration: par voie orale dans l'eau de boisson ou le lait (de substitution). <u>Porc</u>: 35 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours. Administration: par voie orale dans l'eau de boisson. Une autre manière de procéder consiste à administrer Solacyl dans l'eau de boisson sous la forme d'un traitement périodique. La moitié de la dose journalière totale calculée de poudre est mélangée avec 5 à 10 litres d'eau pure jusqu'à obtention d'une dispersion homogène. Cette solution est ensuite ajoutée, sous agitation, à une quantité d'eau de boisson qui sera consommée en approximativement 3 à 4 heures et administrée deux fois par jour.

ANNEXE II
CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

1. Introduction et contexte

Les Pays-Bas, État membre de référence pour la procédure décentralisée, ont informé l'EMA le 26 novembre 2007 que le groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (usage vétérinaire), le CMD(v), n'était pas parvenu à un accord sur Solacyl 100% poudre pour solution orale. En vertu de l'article 33, paragraphe 4, de la directive n° 2001/82/CE du Conseil, telle que modifiée, le CVMP a été saisi de cette affaire.

L'Irlande considère que, en l'absence de preuve suffisante de son efficacité, il est impossible de supposer que le produit est efficace et que, en tant que tel, il présente un risque potentiel sérieux pour la santé des animaux.

Le CVMP a noté que Solacyl 100% en poudre pour solution orale est un générique de Natrium salicylaat (autorisé aux Pays-Bas) et que les inquiétudes soulevées par l'Irlande ne peuvent être examinées que dans le cadre de la présente procédure, dans l'éventualité où des différences quelconques entre les deux produits justifieraient des conclusions différentes sur les questions de sécurité et d'efficacité.

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.

2. Discussion

Le demandeur a été invité à fournir les informations suivantes:

1. Le dossier de demande ainsi que toutes les données ajoutées à celui-ci avant le 60^e jour de la procédure de saisine du CMD(v), qui doivent être communiqués à tous les membres du CVMP et à l'EMA.
2. Indiquer et justifier, le cas échéant, toutes les différences entre Solacyl 100% poudre et le produit de référence qui seraient susceptibles de donner lieu à des conclusions différentes sur l'efficacité des deux produits.

En réponse à la première question, le demandeur a fourni une copie du dossier original tel que soumis à l'appui de la demande de procédure décentralisée, et les informations complémentaires soumises au cours de la procédure décentralisée en réponse à la phase I et à la phase II de l'évaluation et ensuite au cours de la procédure de saisine du CMD(v).

En réponse à la deuxième question, le demandeur a répondu que Solacyl 100% poudre pour solution orale est identique au produit de référence et qu'il n'y a pas de raison de parvenir à des conclusions différentes sur l'efficacité des deux produits.

3. Conclusions et recommandations

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.

ANNEXE III

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice valides correspondent aux versions finales adoptées par l'État membre de référence et les États membres concernés (à l'exception de l'Irlande) au 210e jour de la procédure décentralisée.