



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. augusztus 12.
EMA/426302/2013
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

EMA/V/A/090

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra és kapcsolódó nevek készítményre a 13.¹ cikk szerint indított beterjesztést követő vélemény
Nemzetközi szabadnév (INN): doxiciklin-hiklát

Háttér-információ

A Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra készítmény hatóanyagként doxiciklin-hiklátot tartalmaz. Ez a készítmény a *Pasteurella multocida* által okozott pasteurellózis mortalitásának, morbiditásának, klinikai tüneteinek és a betegség által okozott léziók számának csökkentésére, valamint az *Ornithobacterium rhinotracheale* által okozott légúti fertőzések morbiditásának és a léziók számának csökkentésére javallott. Két adagolási rendet engedélyeztek: 10 mg/ttkg 4 egymást követő napon, amely esetben az ételmezés-egészségügyi várakozási idő 3 nap, és 20 mg/ttkg 4 egymást követő napon, amely esetben az ételmezés-egészségügyi várakozási idő 12 nap.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, az Eurovet Animal Health BV II. típusú módosítás iránti kérelmet nyújtott be a csirke esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő 6 napra történő rövidítésére a Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra és kapcsolódó nevek vonatkozásában, és ez a módosítás a CMD(v) munkamegosztási eljárásának tárgyát képezte az 1234/2008/EK bizottsági rendelet 20. cikke szerint. A referencia-tagállam az Egyesült Királyság, míg a 12 érintett tagállam a következő: Ausztria, Cseh Köztársaság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Lettország, Németország, Olaszország, Spanyolország és Szlovákia.

A munkamegosztási eljárás (UK/V/xxxx/WS/006) a Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra (NL/V/0141/001/WS/002) és a Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra (UK/V/0349/001/WS/002) készítmények tekintetében 2012. január 6-án

¹ Az 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikke



kezdődött. A decentralizált eljárásban Hollandia súlyos potenciális kockázatokat azonosított a csirkehús és belsőségek esetében, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő pontos meghatározása kapcsán.

Ezek a problémák a 90. napon is megoldatlanok maradtak, ezért 2012. augusztus 20-án az 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének 1. bekezdése szerinti beterjesztést nyújtottak be a CMD(v) (Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja - Állatgyógyászati készítmények) részére. A CMD(v) eljárásának 60. napja 2012. október 18. volt, és mivel az érintett tagállamok nem jutottak megállapodásra, az eljárást a CVMP hatáskörébe utalták.

2012. október 30-án a referencia-tagállam, az Egyesült Királyság értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v)-nek nem sikerült megállapodásra jutnia, és az ügyet a 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének 2. bekezdése értelmében a CVMP hatáskörébe utalta.

A beterjesztési eljárás 2012. november 7-én kezdődött. A bizottság előadónak J. Schefferlie urat, társelőadónak H. Jukes asszonyt nevezte ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásos indoklást nyújtott be 2013. január 8-án. A szóbeli indoklásra 2013. március 5-én került sor.

A rendelkezésre álló adatok elemzése alapján a CVMP 2013. március 7-én adta ki véleményét, amelyben a módosítási kérelem elfogadását javasolja a Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra (NL/V/0141/001/WS/002) és a Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra (UK/V/0349/001/WS/002) készítmények tekintetében. A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a 9 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő a csirkéknél, 4 egymást követő napon át alkalmazott 20 mg/ttkg dózis esetén.

2013. március 22-én az Eurovet Animal Health BV értesítette az Ügynökséget, hogy a CVMP 2013. március 7-i véleményének felülvizsgálatát szándékozik kérelmezni.

A CVMP 2013. április 9-11-i gyűlésén C. Friis professzort jelölték ki előadónak, és Dr. M. Holzhauser-Albertit a felülvizsgálati eljárás társelőadójának.

A felülvizsgálati kérelem részletes indoklását az Eurovet Animal Health BV 2013. április 26-án nyújtotta be. A felülvizsgálati eljárás 2013. április 27-én kezdődött.

2013. június 12-én a CVMP kiadta végleges véleményét, amelyben megerősítette a 2013. március 7-i véleményében foglalt ajánlást, miszerint a módosítási kérelem elfogadható a Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra (NL/V/0141/001/WS/002) és a Soludox 500 mg/g por sertések és csirkék ivóvizében való alkalmazásra (UK/V/0349/001/WS/002) készítmények tekintetében, és a 9 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő a csirkéknél, 4 egymást követő napon át alkalmazott 20 mg/ttkg dózis esetén.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a III. melléklet pedig az alkalmazási előírást és használati utasítást tartalmazza.

A vélemény alapján az Európai Bizottság 2013. augusztus 12-én hozott határozatot.