

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI,
GYÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGEI, ÁLLATFAJOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN	Gyógyszer-forma	Erősség	Állatfajok	Alkalmazási Módk
Ausztria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Csehország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Észtország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Finnország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Franciaország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Németország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Görögország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN	Gyógyszer-forma	Erősség	Állatfajok	Alkalmazási Módok
Olaszország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g polvere da soministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Olaszország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Acquadox 500 mg/g polvere da soministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Lettország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Hollandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Szlovákia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Spanyolország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve
Egyesült Királyság	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Hollandia	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Por ivóvízbe keveréshez	500 mg/g	Sertés és házityúk	Szájon: ivóvízbe keverve

II. melléklet

**Tudományos következtetések, valamint a forgalomba
hozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása**

A Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összegzése

1. Bevezetés

A Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) hatóanyaga a doxiciklin-hiklát. Ez a készítmény a *Pasteurella multocida* által okozott pasteurellózis halálózásának, morbiditásának, klinikai jeleinek és a betegség által okozott léziók számának csökkentésére, valamint az *Ornithobacterium rhinotracheale* által okozott légúti fertőzések morbiditásának és a léziók számának csökkentésére javasolt. 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 csirkehús és belsőségek esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő 4 napra történő rövidítéséhez 20 mg/ttkg adagolás esetén. A II. típusú módosítást a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)) a Bizottság 1234/2008/EK rendeletének 20. cikke szerint munkamegosztási eljárásnak (UK/V/xxxx/WS/006) vetette alá a Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára (NL/V/0141/001/DC) és a Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára (UK/V/0349/001/DC) készítmények tekintetében. A kérelmet az Egyesült Királyságnak mint referencia-tagállamnak, valamint Ausztriának, a Cseh Köztársaságnak, Észtországnak, Finnországnak, Franciaországnak, Görögországnak, Hollandiának, Lettországnak, Németországnak, Olaszországnak, Spanyolországnak és Szlovákiának mint érintett tagállamoknak nyújtották be. A munkamegosztási eljárás 2012. január 6-án kezdődött.

A munkamegosztási eljárásban Hollandia az emberi egészséget érintő, súlyos potenciális kockázatot azonosított a csirkehús és belsőségek esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő meghatározása kapcsán, 4 egymást követő napon át történő 20 mg/ttkg adagolás mellett.

Ez a probléma megoldatlan maradt, ezért 2012. augusztus 20-án az 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének (2) bekezdése szerinti CMD(v) eljárás indult. Mivel a módosítást illetően a referencia-tagállam és az érintett tagállamok nem jutottak megállapodásra, 2012. október 30-án az Egyesült Királyság az 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének (2) bekezdése értelmében betervezési eljárást kezdeményezett.

2. A benyújtott adatok értékelése

A Hollandia által felvetett aggályok miatt a forgalomba hozatali engedély jogosultját felszólították a készítmény csirkék esetében, 20 mg/ttkg adagban való alkalmazásával kapcsolatos, rendelkezésre álló összes maradékanyaggal kapcsolatos adat, valamint az adatokra vonatkozó szakértői vélemény és a csirkehúsra vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő indoklásának benyújtására. Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározását illetően a jelenleg érvényes CVMP-iránymutatást kellett figyelembe venni.

Maradékanyag-kiürülési vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa három maradékanyag-kiürülési vizsgálatról nyújtott be adatokat.

A maradékanyag-kiürülés kapcsán benyújtották egy 1993-ban elvégzett vizsgálat adatait. A vizsgálatban megfelelő volt az alkalmazott állatok száma, és a vizsgálat összes többi részlete is összhangban volt a jelenleg érvényes követelményekkel. A CVMP által elfogadott alternatív megközelítéssel kapott vizsgálati eredmények a csirkehús vonatkozásában az 5 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztották alá. A vizsgálat leggyengébb pontja a mikrobiológiai vizsgálat volt. A mikrobiológiai elemzési módszerekből származó adatok egy javaslat alátámasztását szolgálhatják, de ez függ a módszer validálásának pontosságától. Továbbá, ezen régebbi vizsgálatok érvényüket veszítik, amennyiben rendelkezésre állnak a kromatográfián és a tömegspektroszkópián alapuló, korszerűbb és pontosabb elemzési módszerekből származó eredmények is. Ezenkívül eltérés volt a vizsgált termék és a Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára összetétele között.

A maradékanyag-kiürülés kapcsán egy 1999-ben elvégzett vizsgálat adatait is benyújtották. A vizsgálatban megfelelő volt az alkalmazott állatok száma, és a vizsgálat összes többi részlete is összhangban volt a jelenleg érvényes követelményekkel. Az állatok a megfelelő adagban kaptak készítményt, és a termék adagolási módja is megfelelő volt. A CVMP által elfogadott statisztikai megközelítéssel kapott vizsgálati eredmények a csirkehús vonatkozásában a 12 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztották alá.

A maradékanyag-kiürülés kapcsán benyújtották egy 2011-ben elvégzett vizsgálat adatait is. A vizsgálat lefolytatása és a vizsgálati adatok közlése megfelelő volt. Az állatok a megfelelő adagban kaptak készítményt, a termék adagolási módja is megfelelő volt, és a vizsgálathoz elegendő számú állatot alkalmaztak. A doxiciklin maradékanyag-szintje az izomban az 5. naptól az izomra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték (MRL) alatt volt. A többi szövetben a maradékanyag-szintek a 4. naptól a szöveteknek megfelelő MRL alatt voltak. A módosításra vonatkozó kérelem idején értékelt, kivitelezése szerint helyesnek ítélt vizsgálatból származó, a CVMP által elfogadott alternatív megközelítéssel kapott eredmények a csirkehús vonatkozásában a 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztották alá.

A csirkékre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározása 20 mg / ttkg adag 4 egymást követő napon át történő alkalmazása esetén

A termékre vonatkozó, megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához olyan vizsgálatból származó adatok tekintendők a legmegfelelőbbnek, amelyek jól kivitelezett maradékanyag-kiürülési vizsgálatokból származnak, ahol az adott terméket maximális adagban és maximális időtartamban alkalmazzák. Jelen esetben az 1999-ből és a 2011-ből származó, két maradékanyag-vizsgálat állt rendelkezésre, amelyek az adott gyógyszerformát a javasolt adagban alkalmazták. A CVMP megvizsgálta, hogy a két utóbbi maradékanyag-kiürülési vizsgálat lefolytatásából adódó különbségek magyarázzák-e a két vizsgálatból származó élelmezés-egészségügyi várakozási idő kapcsán észlelt eltéréseket. A két vizsgálat lefolytatása közötti egyedüli jelentős különbség az alkalmazott madarak kora és súlya volt. Ez az eltérés azonban feltehetően nem szolgál indokul arra, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja ne vegye figyelembe az 1999-es vizsgálatot, ugyanis ezzel a termékkel eltérő súlyú és fajtájú madarakat terveznek kezelni. Különösen azért nem indokolt elvetni ennek a vizsgálatnak az eredményeit, mert az Európai Unió belül az élelmiszer előállításához használt csirkék jelentősen különbözhetnek fajta, méret és kor tekintetében. Az eltérő korú és súlyú csirkék alkalmazása valójában lehetővé tenné a gyorsan és lassan fejlődő brojlercsirkék bevonását is a csirkehúsra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásába.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja azt állította, hogy a 2011-es vizsgálat eredményei összhangban voltak az összes olyan egyéb vizsgálattal, amelyeket hasonló és biológiailag egyenértékű termékekkel végeztek Európában az elmúlt évek során. Ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultja a csirkehús esetében 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt javasol a Soludox

500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára termékre, ha azt 4 egymást követő napon át 20 mg/kg adagban alkalmazzák. Ennek alátámasztására indoklást nyújtottak be, amely szerint a szóban forgó termékre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időt a hasonló termékekéhez kell igazítani, tekintettel arra, hogy a termék belsőleges oldat, és a hatóanyag vizes közegben teljes mértékben oldódik, így feltételezhető a biológiai egyenértékűség a többi termékkel. Az értékelés alatt álló módosítási kérelem jogi háttéréből kifolyólag azonban a forgalomba hozatali engedély jogosultja az élelmezés-egészségügyi várakozási idő alátámasztására a maradékanyag-kiürülésre vonatkozó saját adatait nyújtotta be, és kizárólag ezen adatokat lehet figyelembe venni.

A benyújtott összes adat áttekintését követően a CVMP úgy ítélte meg, hogy csak a két utóbbi (1999-es és 2011-es) maradékanyag-kiürülési vizsgálat vehető figyelembe a csirkehúsról és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához a 4 egymást követő napon át alkalmazott, 20 mg/ttkg dózisú termék esetében.

Következésképpen az egységes élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásának tekintetében két lehetőség merült fel:

1. lehetőség: minden vizsgálati eredmény külön értékelendő, és a termékre vonatkozó egységes élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásakor a leghosszabb idő választandó, mivel ez jelentené a felkészülést a legrosszabb esetre. Mivel a 2011-es vizsgálatban nem volt lehetőség statisztikai módszer alkalmazására, 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő számolható az alternatív megközelítéssel. Az 1999-es vizsgálat adatait statisztikai elemzésnek vetették alá, ami 12 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményezett. Ez a megközelítés tehát 12 napos egységes élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményezne.

2. lehetőség: összesíteni lehet a két vizsgálatból származó adatokat, amennyiben a vizsgálatok minősége elfogadható, és így a két vizsgálat eredményei alapján pontosabban meg lehetne becsülni a „valódi” élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

Az izomzatra vonatkozó összesített adatok alapján, a tényleges értékek figyelembe vételével, beleértve azokat is, amelyek a mennyiségileg értékelhető szint (LOQ) alatt voltak, a statisztikailag meghatározott, húsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 9 nap volt (F-próba: <0,025; Cochran: >0,05; Bartlett: >0,05; Shapiro: >0,10). Mivel az egyik minta maradékanyag-szintje az utolsó időpontban (8 nap) az MRL szinten volt, a húsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámításánál az alternatív megközelítést nem lehetett alkalmazni.

A bizottság úgy ítélte meg, hogy jelen esetben a második megközelítés a legmegfelelőbb.

3. Előny / kockázat értékelés

A CVMP megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem nyújtott be megalapozott indoklást arra vonatkozóan, hogy az 1999-es maradékanyag-kiürülési vizsgálat eredményeit miért kellene figyelmen kívül hagyni. Az 1999-es és a 2011-es vizsgálat lefolytatása közötti egyedüli jelentős különbség az alkalmazott madarak kora és súlya volt. Ez az eltérés feltehetően nem szolgál indokul arra, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja ne vegye figyelembe az 1999-es vizsgálatot, ugyanis ezzel a termékkel eltérő fajtájú, súlyú és korú madarakat terveznek kezelni. Az eltérő korú és súlyú csirkék alkalmazása valójában lehetővé tenné a gyorsan és lassan fejlődő brojlercsirkék bevonását is a csirkehúsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásába. Megállapították tehát, hogy a rendelkezésre álló összes vizsgálat adata relevánsnak tekintendő, és így azokat figyelembe kell venni. Ennek eredményeként a forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem tekinthető megfelelőnek a fogyasztók biztonságának szavatolása szempontjából. Következésképpen a csirkehúsról és belsőségre 9 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt javasolnak a 4 egymást követő napon át alkalmazott,

20 mg/ttkg dózisú termék esetében. Ez az ételmezés-egészségügyi várakozási idő figyelembe veszi a rendelkezésre álló összes adatot, és meghatározása statisztikai megközelítéssel történt. A 9 napra módosított ételmezés-egészségügyi várakozási idő a fogyasztók biztonságának szavatolása szempontjából megfelelőnek tekinthető.

4. Felülvizsgálati eljárás

A CVMP 2013. március 7-én kiadott, 4 egymást követő napon át alkalmazott, 20 mg/ttkg dózisú termék esetében a csirkehúsról és belsőségekre vonatkozó, 9 napos ételmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos javaslatát követően, 2013. március 22-én az Eurovet Animal Health BV értesítette az Ügynökséget a CVMP-vélemény felülvizsgálatának kérelmezésével kapcsolatos szándékáról. A felülvizsgálati kérelem részletes indoklását 2013. április 26-án nyújtották be.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a felülvizsgálatra vonatkozó indoklása arra a tényre összpontosított, hogy mivel a Soludox belsőleges alkalmazásra szánt, ivóvízzel történő beadásra alkalmas por, biológiailag egyenértékűnek tekinthető az összes egyéb, doxiciklint tartalmazó termékkel, amelyeket ivóvízzel együtt adagolnak, és ezért az ezen termékeknél engedélyezett rövidebb ételmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő lenne a Soludox esetében is. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azzal érvelt, hogy bár stabilizátorként a Soludox borkósavat tartalmaz, míg az összes többi doxiciklin por citromsavat, az összes termék oldhatósága megegyező, és emiatt a hatóanyag koncentrációja a csirke szövetekben is azonos lenne. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának véleménye szerint a gyógyszer tartalmazó ivóvíz pH-értékét főként a felhasznált víz minősége határozza meg, míg a por gyógyszerformája, vagyis a stabilizátorként alkalmazott sav típusa csak korlátozott mértékben befolyásolja azt.

A benyújtott maradékanyag-kiürülésre vonatkozó vizsgálatokat illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem tudta megindokolni, hogy az egyes vizsgálatok miért vezettek eltérő ételmezés-egészségügyi várakozási időkhöz. A különbségek egyik lehetséges, részleges magyarázata szerint ez abból adódott, hogy az 1999-es vizsgálatban az almot nem távolították el, ami miatt a doxiciklin recirkulálódhatott a csirkék természetes csipegető magatartása miatt. E vizsgálat végeredménye szerint 12 napos ételmezés-egészségügyi várakozási idő ajánlott, míg a 2011-es vizsgálatban és a forgalomba hozatali engedély jogosultja által biológiailag egyenértékűnek ítélt termékekre vonatkozó összes többi vizsgálatban rövidebb ételmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá az adatok. Ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultja arra a következtetésre jutott, hogy az 1999-es vizsgálatot nem kell figyelembe venni, és csak a 2011-es vizsgálat eredményei alapján kell meghatározni az ételmezés-egészségügyi várakozási időt, mivel ez utóbbi vizsgálat eredményei egybevágnak az egyéb forgalmazott termékek kapcsán levont következtetésekkel.

A CVMP következtetései a felülvizsgálatot követően

A CVMP megvizsgálta az Eurovet Animal Health BV által benyújtott, a felülvizsgálatra vonatkozó részletes indoklást a gyógyszerformából adódó hatások, a biológiai egyenértékűség, valamint a rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési vizsgálatok tekintetében.

A CVMP egyetértett azzal, hogy a forgalomban lévő termékek esetében valószínűleg nincs szignifikáns különbség az egyes termékek oldhatósága között attól függően, hogy borkósavat vagy citromsavat tartalmaznak-e. Ugyanakkor az ivóvízben való oldódás látszólagos hasonlósága nem alkalmazható érvként a borkósavtartalom következtében fellépő és a gyógyszer formulálásából adódó hatások egyértelmű kizárására. A gyógyszer borkósavtartalma miatt e két maradékanyag-kiürülési vizsgálat eredménye értékelés szempontjából érvényesnek, döntő fontosságúnak és szükségesnek tekinthető az ételmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározására.

A doxiciklin-tartalmú és ivóvízzel alkalmazott többi porral történő összehasonlítás kapcsán nem lehetséges a citromsavat és doxiciklint tartalmazó, ivóvízzel alkalmazott többi por kinetikáját a Soludox-ra is kivetíteni. Jelen esetben, ha egy borkősavat és egy citromsavat tartalmazó terméket hasonlítanak össze, és a borkősav bélrendszerre gyakorolt ismeretlen hatása miatt nem lehet kizárni a formulálásból adódó hatásokat, akkor a biológiai egyenértékűséget *in vivo* vizsgálatokkal kell megállapítani.

Mivel a formulálásból adódó hatások hiányára és a biológiai egyenértékűségre vonatkozóan benyújtott érvelések nem tekinthetők meggyőzőnek, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a maradékanyag-kiürülési vizsgálatok eredménye alapján kell megállapítani.

A CVMP véleménye szerint két (egy 1999-es és egy 2011-es) maradékanyag-kiürülési vizsgálat biztosít az élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapításához megfelelő adatokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja nem tudott megalapozott tudományos indoklást adni arra, hogy miért vetette el az 1999-es vizsgálat eredményeit és vette figyelembe csupán a legfrissebb vizsgálatot.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott dokumentáció áttekintését követően a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy nem áll rendelkezésre elegendő tudományos érv a 2013. március 7-i következtetéseiének felülvizsgálatára, amely alapján csirkénél 9 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt a 4 egymást követő napon át alkalmazott, 20 mg/ttkg dózisú termék esetében.

A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása

Tekintettel arra, hogy:

- a CVMP áttekintette a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott összes rendelkezésre álló adatot, amelyek alapján meghatározható a csirkehúsra és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 4 egymást követő napon át alkalmazott, 20 mg/ttkg dózisú termék esetében;
- a rendelkezésre álló, maradékanyag-kiürülési vizsgálatokból származó adatok alapján a CVMP megállapította, hogy a csirkehúsra és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 4 egymást követő napon át alkalmazott, 20 mg/ttkg dózisú termék esetében 9 nap;

a CVMP javasolta a Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára (NL/V/0141/001/DC), valamint a Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és csirke számára (UK/V/0349/001/DC) termékek forgalomba hozatali engedélyeinek feltételeit érintő módosítások elfogadását a terméktájékoztató érintett pontjaiban javasolt módosításoknak megfelelően, a III. mellékletben foglaltak szerint.

III. MELLÉKLET

A KÉSZÍMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA, CÍMKESZÖVEG HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A KÉSZÍMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

.....

Házityúk:

.....

- Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.

.....

CÍMKESZÖVEG:

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Házityúk:

.....

- Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.

.....

Package leaflet:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Házityúk:

.....

- Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.

.....