



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 agosto 2013
EMA/426302/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/090

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 13¹ per Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli e denominazioni associate
Denominazione comune internazionale (DCI): doxiciclina iclato

Informazioni generali

Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli contiene il principio attivo doxiciclina iclato. È indicato nei polli per ridurre mortalità, morbidità e segni clinici e per ridurre le lesioni dovute a pasteurellosi causata da *Pasteurella multocida* o per ridurre morbidità e lesioni nelle infezioni respiratorie provocate da *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Esistono due dosaggi autorizzati: 10 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni consecutivi, per il quale è previsto un tempo di attesa di 3 giorni, e 20 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni consecutivi, per il quale è previsto un tempo di attesa di 12 giorni.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Eurovet Animal Health BV, ha presentato una domanda di variazione di tipo II per abbreviare il tempo di attesa nei polli a 6 giorni per Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli e denominazioni associate, che è stata sottoposta a una procedura di condivisione del lavoro da parte del CMDv, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione. Lo Stato membro di riferimento (RMS) è il Regno Unito e sono coinvolti nella procedura 12 Stati membri interessati (CMS): Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lettonia, Paesi Bassi, Repubblica ceca, Slovacchia e Spagna.

La procedura di condivisione del lavoro (UK/V/xxxx/WS/006) relativa a Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli (NL/V/0141/001/WS/002) e a Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli (UK/V/0349/001/WS/002) è iniziata il 6 gennaio 2012. Nel corso

¹ Articolo 13 del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione.



della procedura decentrata sono stati individuati dai Paesi Bassi gravi rischi potenziali in relazione al tempo di attesa appropriato per la carne e le frattaglie di pollo.

Il giorno 90 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 20 agosto 2012 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali veterinari) (CMD(v)) ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 18 ottobre 2012, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

Il 30 ottobre 2012 lo Stato membro di riferimento, il Regno Unito, ha comunicato all'Agenzia europea per i medicinali che il CMD(v) non aveva raggiunto un accordo e che la questione era stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione.

La procedura di deferimento è iniziata il 7 novembre 2012. Il comitato ha nominato il sig. J. Schefferlie come relatore e la sig.ra H. Jukes come correlatrice. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 8 gennaio 2013. In data 5 marzo 2013 sono state trasmesse spiegazioni orali.

In base alla valutazione dei dati disponibili, il 7 marzo 2013 il CVMP ha adottato un parere con cui raccomandava di concedere la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli (NL/V/0141/001/WS/002) e Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli (UK/V/0349/001/WS/002). Il CVMP ha concluso che un tempo di attesa di 9 giorni è adeguato per i polli per la dose di 20 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni consecutivi.

Il 22 marzo 2013 Eurovet Animal Health BV ha notificato all'Agenzia la propria intenzione di richiedere un riesame del parere del CVMP del 7 marzo 2013.

Nella riunione del 9-11 aprile 2013 il CVMP ha nominato il prof. C. Friis come relatore e il dott. M. Holzhauser-Alberti come correlatore della procedura di riesame.

I motivi dettagliati della richiesta di riesame sono stati trasmessi da Eurovet Animal Health BV il 26 aprile 2013. La procedura di riesame è iniziata il 27 aprile 2013.

Il 12 giugno 2013 il CVMP ha adottato un parere definitivo confermando la raccomandazione formulata nel parere del 7 marzo 2013, in base alla quale la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli (NL/V/0141/001/WS/002) e Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua potabile per suini e polli (UK/V/0349/001/WS/002) poteva essere concessa e il tempo di attesa di 9 giorni è adeguato per i polli per il dosaggio di 20 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni consecutivi.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo si trovano nell'allegato III.

Il parere è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 12 agosto 2013.