



Londra, maggio 2008
EMEA/209536/2008

**COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)
PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33,
PARAGRAFO 4
PER SOLACYL**

INFORMAZIONI GENERALI

Solacyl 100%, polvere per soluzione orale per vitelli e suini, è indicato nei vitelli per il trattamento di sostegno per la riduzione della piressia nei disturbi respiratori acuti, in associazione a terapia appropriata (ad esempio antinfettiva), se necessario, e nei suini per il trattamento di sostegno per il sollievo del dolore nei disordini muscoloscheletrici in associazione a terapia appropriata (ad esempio antinfettiva), se necessario.

Nell'agosto 2006 ha avuto inizio una procedura decentralizzata con i Paesi Bassi come Stato membro di riferimento e tredici Stati membri interessati.

L'Irlanda ha ritenuto che, vista l'assenza di documentazione sull'efficacia, non si potesse assumere che il prodotto fosse efficace e che ciò presenta, in quanto tale, un grave rischio potenziale per la salute animale. I Paesi Bassi, nel mese di novembre 2007, hanno comunicato all'EMEA che il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate – medicinali veterinari (CMD(v)) non aveva raggiunto un accordo su Solacyl 100% polvere per soluzione orale e la questione veniva deferita al CVMP.

Solacyl 100% polvere per soluzione orale è un medicinale generico a base di salicilato di sodio (autorizzato nei Paesi Bassi).

Il CVMP ha avviato la procedura di deferimento l'11 dicembre 2007 e ha concordato una tempistica di 37 giorni. Un elenco di domande è stato adottato dal CVMP e inviato al richiedente il 12 dicembre 2007. Il richiedente ha inviato le risposte scritte all'elenco di domande il 10 gennaio 2008 riportando la tempistica al punto di partenza.

Sulla base dei motivi del deferimento, il CVMP ha tenuto in considerazione le differenze tra Solacyl 100% polvere e il prodotto di riferimento che potrebbero giustificare conclusioni diverse sull'efficacia dei due prodotti.

L'obiettivo della valutazione è quello di stabilire se le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari di cui alla procedura di deferimento debbano essere mantenute, sospese, cambiate o revocate in considerazione dei motivi del deferimento.

Solacyl 100% polvere per soluzione orale si è dimostrato essenzialmente simile al prodotto di riferimento, Natrium salicylaat 100%. Di conseguenza, per i due prodotti valgono le stesse conclusioni sull'efficacia e la sicurezza. Le obiezioni sollevate dall'Irlanda non devono impedire la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per Solacyl 100% polvere per soluzione orale per vitelli e suini.

Si raccomanda che Solacyl 100% polvere per soluzione orale per vitelli e suini segua l'esito del deferimento comunitario ai sensi dell'articolo 35(2) per le polveri solubili orali contenenti sodio salicilato.

The CVMP Opinion was adopted on 13 February 2008 and the subsequent Commission Decision adopted on 17 April 2008.