

ALLEGATO I

**NOME, FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGIO DEL PRODOTTO MEDICINALE, SPECIE
ANIMALE, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Richiedente o Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animale	Frequenza e via di somministrazione	Dose raccomandata
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% polvere per soluzione orale	polvere	100%	Vitelli e suini	orale	<u>Vitelli</u>: 20 mg di sodio salicilato per kg di peso corporeo due volte al giorno, per 1 - 3 giorni. Somministrazione: per via orale in acqua potabile o latte (surrogato). <u>Suini</u>: 35 mg di sodio salicilato per kg di peso corporeo al giorno, per 3 - 5 giorni. Somministrazione: per via orale in acqua potabile. In alternativa, Solacyl può essere anche somministrato con l'acqua potabile in modo pulsatile. Metà della quantità di polvere giornaliera totale calcolata viene mescolata con 5-10 litri di acqua pulita, mescolando finché si disperde uniformemente. Questa soluzione viene poi aggiunta, mescolandola, a una quantità di acqua potabile che sarà consumata entro circa 3-4 ore e somministrata due volte al giorno.

ALLEGATO II
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

1. Introduzione e antefatti

I Paesi Bassi, stato membro di riferimento nella procedura decentralizzata, hanno comunicato all'EMA il 26 novembre 2007 che il gruppo di coordinamento delle procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate per i medicinali veterinari, CMD(v), non ha raggiunto un accordo per Solacyl 100% polvere per soluzione orale. Ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE del Consiglio, e successive modifiche, la questione è stata rinviata al CVMP.

L'Irlanda ritiene che, a causa dell'assenza della documentazione di efficacia, non si possa presumere che il prodotto sia efficace e che, in quanto tale, questo rappresenti un serio rischio potenziale per la salute degli animali.

Il CVMP ha considerato che Solacyl 100% polvere per soluzione orale è un generico del Natrium salicylaat (autorizzato nei Paesi Bassi) e che le perplessità espresse dall'Irlanda potrebbero essere tenute in considerazione nel contesto di questa procedura solo qualora le eventuali differenze tra i due prodotti giustificassero conclusioni diverse sulla sicurezza o l'efficacia.

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.

2. Discussione

Al richiedente è stato chiesto di fornire le seguenti informazioni:

1. Il fascicolo della domanda e tutti i dati aggiunti fino al Giorno 60 della procedura di deferimento in CMD(v) da fornire a tutti i membri del CVMP e all'EMA.
2. di indicare e comprovare, se necessario, eventuali differenze tra Solacyl 100% polvere e il prodotto di riferimento che potrebbero giustificare conclusioni diverse sull'efficacia dei due prodotti.

In risposta alla domanda 1, il richiedente ha fornito una copia del fascicolo originale inviato a sostegno della domanda di procedura decentralizzata, e i dati supplementari presentati durante la procedura decentralizzata in risposta alla valutazione di fase I e fase II e, successivamente, la procedura di deferimento in CMD(v).

In risposta alla domanda 2, il richiedente ha risposto che Solacyl 100% polvere per soluzione orale è identico al prodotto di riferimento e che non vi sono motivi per trarre conclusioni diverse sull'efficacia dei due prodotti.

3. Conclusioni e raccomandazioni

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.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo validi sono le versioni approvate dallo Stato membro di riferimento e dagli Stati membri interessati (ad eccezione dell'Irlanda) al giorno 210 della procedura decentralizzata.