



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 12. augusts
EMA/426302/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/090

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Soludox* 500 mg/g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 13. pantu¹

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): doksiciklīna hīklāts

Pamatinformācija

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem kā aktīvo sastāvdaļu satur doksiciklīna hīklātu. Šīs zāles ir indicētas cāļiem ar *Pasteurella multocida* izraisītu pasterelozi saistītas mirstības, saslimstības, klīnisko pazīmju un bojājumu mazināšanai vai ar *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) izraisītām elpceļu infekcijām saistītas saslimstības un bojājumu mazināšanai. Ir reģistrētas divas devu shēmas: 10 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas, kad izdalīšanās periods ir trīs dienas, un 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas, kad izdalīšanās periods ir 12 dienas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Eurovet Animal Health BV* iesniedza II tipa izmaiņu pieteikumu, lai saīsinātu izdalīšanās periodu cāļiem līdz sešām dienām, lietojot *Soludox* 500 mg/g pulveri lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem un sinonīmisko nosaukumu zāles, kas tika izskatīts saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 20. pantu veiktajā CMDv darba dalīšanas procedūrā. Atsauces dalībvalsts ir Apvienotā Karaliste un 12 iesaistītās dalībvalstis ir Austrija, Čehijas Republika, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Itālija, Latvija, Nīderlande, Slovākija un Spānija.

Darba dalīšanas procedūra (UK/V/xxxx/WS/006) saistībā ar *Soludox* 500 mg/g pulveri lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem (NL/V/0141/001/WS/002) un *Soludox* 500 mg/g pulveri lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem (UK/V/0349/001/WS/002) sākas 2012. gada 6. janvārī. Decentralizētās procedūras laikā Nīderlande konstatēja iespējamu nopietnu risku attiecībā uz cāļu gaļai un subproduktiem noteikto izdalīšanās periodu.

¹ Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pants



90. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, tādēļ 2012. gada 20. augustā Savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru (veterinārā) koordinācijas grupa (CMD(v)) uzsāka pārskatīšanu saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 1. punktu. CMD(v) procedūras 60. diena bija 2012. gada 18. oktobrī, un, tā kā iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, procedūru nodeva CVMP.

2012. gada 30. oktobrī atsauces dalībvalsts Apvienotā Karaliste informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka CMD(v) nav panākusi vienošanos, un saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 2. punktu nosūtīja lietu CVMP.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2012. gada 7. novembrī. Komiteja par referentu iecēla J. Schefferlie, bet par koreferentu – H. Jukes. Rakstveida skaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza 2013. gada 8. janvārī. Mutvārdu skaidrojumi tika sniegti 2013. gada 5. martā.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, CVMP 2013. gada 7. martā pieņēma atzinumu, ar kuru iesaka apstiprināt izmaiņas *Soludox* 500 mg/g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem (NL/V/0141/001/WS/002) un *Soludox* 500 mg/g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem (UK/V/0349/001/WS/002) reģistrācijas apliecībās. CVMP secināja, ka izdalīšanās periods deviņas dienas cāļiem, lietojot 20 mg/kg ķermeņa masas devu četras dienas pēc kārtas, ir piemērots.

2013. gada 22. martā *Eurovet Animal Health BV* informēja aģentūru par nolūku lūgt CVMP pārskatīt 2013. gada 7. marta atzinumu.

Sanāksmes laikā 2013. gada 9.–11. aprīlī CVMP iecēla prof. C. Friis par referentu un dr. M. Holzhauser-Alberti par koreferentu atkārtotas izskatīšanas procedūrai.

Detalizētu atkārtotas izskatīšanas lūguma pamatojumu *Eurovet Animal Health BV* iesniedza 2013. gada 26. aprīlī. Atkārtotas izskatīšanas procedūra sākās 2013. gada 27. aprīlī.

2013. gada 12. jūnijā CVMP pieņēma galīgo lēmumu, apstiprinot tās 2013. gada 7. marta atzinumā sniegto ieteikumu apstiprināt izmaiņas *Soludox* 500 mg/g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem (NL/V/0141/001/WS/002) un *Soludox* 500 mg/g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un cāļiem (UK/V/0349/001/WS/002) reģistrācijas apliecībās, kā arī nosakot, ka deviņas dienas ilgs izdalīšanās periods cāļiem, lietojot 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas, ir pieņemams.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un zāļu apraksts un lietošanas instrukcija – III pielikumā.

Pamatojoties uz atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2013. gada 12. augustā.