

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMS, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, DZĪVNIEKU SUGA, LIETOŠANAS
VEIDS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Pieteikuma iesniedzējs vai reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids un biežums	Ieteicamā deva
<i>Eurovet animal Health B.V.</i>	<i>Solacyl 100%</i> pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai	pulveris	100%	Teļi un cūkas	iekšķīgi	<u>Teļi:</u> 20 mg nātrija salicilāta uz vienu kg ķermeņa masas divreiz dienā, no 1 līdz 3 dienām. Ievadīšana: iekšķīgi dzeramajā ūdenī vai pienā (aizvietotājā). <u>Cūkas:</u> 35 mg nātrija salicilāta uz vienu kg ķermeņa masas reizi dienā, no 3 līdz 5 dienām. Ievadīšana: iekšķīgi dzeramajā ūdenī. Alternatīvi <i>Solacyl</i> var ievadīt ar dzeramo ūdeni kā impulsa zāles. Pusi no aprēķinātās kopējās pulvera dienas devas samaisa ar 5 – 10 litriem tīra ūdens un maisa, līdz tas ir vienmērīgi izšķīdis. Pēc tam šo šķīdumu, turpinot maisīšanu, pievieno tādām daudzumam dzeramā ūdens, kas tiks patērēts aptuveni 3 – 4 stundu laikā, un dod divas reizes dienā.

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

1. Ievads un pamatojums

Atsauces valsts Nīderlande decentralizētā procedūrā 2007. gada 26. novembrī informēja *EMEA* par to, ka Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa veterinārijas jautājumos (*CMD(v)*) nav panākusi vienošanos attiecībā uz *Solacyl* 100% pulveri šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Saskaņā ar Padomes grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu jautājums tika nodots izskatīšanai *CVMP*.

Īrija uzskata, ka, ņemot vērā dokumentācijas trūkumu par šo zāļu iedarbību, nevar pieņemt, ka produkts ir iedarbīgs, un, ievērojot minēto, tas rada iespējamu nopietnu risku dzīvnieku veselībai.

CVMP atzīmēja, ka *Solacyl* 100% pulveris šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ir ģenēriskas *Natrium salicylaat* /nātrija salicilāts/ (reģistrētas Nīderlandē) un Īrijas bažas var izskatīt tikai šīs procedūras ietvaros – gadījumā, ja jebkādas atšķirības starp šiem diviem produktiem pamatotu atšķirīgus secinājumus par nekaitīgumu vai iedarbību.

2007. gada 11. decembrī *CVMP* uzsāka pārskatīšanas procedūru un vienojās par 37 dienu laikposmu. *CVMP* apstiprināja jautājumu sarakstu un 2007. gada 12. decembrī nosūtīja to pieteikuma iesniedzējam. 2008. gada 10. janvārī pieteikuma iesniedzējs iesniedza rakstveida atbildes uz jautājumu sarakstu, un laika skaitīšana atsākās.

Balstoties uz pārskatīšanas pamatojumu, *CVMP* izskatīja visas atšķirības starp *Solacyl* 100% pulveri un atsaucis zālēm, kas varētu pamatot atšķirīgus secinājumus par šo abu zāļu iedarbību.

Izvērtējuma mērķis bija noteikt, vai pārskatīšanas procedūrā iekļauto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības jāpatur spēkā, uz laiku jāaptur to darbība, jāgroza vai jāatsauc, vadoties no pārskatīšanas pamatojuma.

2. Apspriešana

Pieteikuma iesniedzējam pieprasīja sniegt šādu informāciju:

1. Pieteikuma lietu un visu informāciju, ar ko tā papildināta līdz *CMD(v)* veiktās pārskatīšanas procedūras 60. dienai, iesniedzot to visiem *CVMP* locekļiem un *EMEA*.
2. Jānorāda un nepieciešamības gadījumā jāpamato ikviena atšķirība starp *Solacyl* 100% pulveri un atsaucis zālēm, kas varētu pamatot atšķirīgus secinājumus par šo abu zāļu iedarbību.

Atsaucoties uz 1. jautājumu, pieteikuma iesniedzējs iesniedza oriģinālās lietas, kas iesniegta kā decentralizētās procedūras pieteikuma pamatojošā dokumentācija, kopiju, kā arī papildu informāciju, kas iesniegta decentralizētās procedūras laikā, atbildot uz novērtējuma I posmu un II posmu un pēc tam – uz *CMD(v)* veikto pārskatīšanas procedūru.

Atsaucoties uz 2. jautājumu, pieteikuma iesniedzējs atbildēja, ka *Solacyl* 100% pulveris šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ir identisks ar atsaucis zālēm un nav pamata izdarīt atšķirīgus secinājumus par šo abu zāļu iedarbību.

3. Secinājumi un ieteikumi

Pārbaudē apstiprinājās, ka *Solacyl* 100% pulveris šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ir būtiski līdzīgs atsauces zālēm, *Natrium salicylaat* 100%. Tādējādi uz abām zālēm attiecas vienādi secinājumi par iedarbību un nekaitīgumu. Īrijas izteiktie iebildumi nedrīkst kavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Solacyl* 100% pulverim šķīdumam iekšķīgai lietošanai teļiem un cūkām.

Ieteicams, lai teļiem un cūkām paredzētā *Solacyl* 100% pulveris šķīdumiem iekšķīgai lietošanai atbilstu Kopienas pārskatīšanas procedūras rezultātam saskaņā ar 35. panta 2. punktu par iekšķīgai lietošanai paredzētiem šķīdināmiem pulveriem, kas satur nātrija salicilātu.

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība ir apstiprināti decentralizētās procedūras 210. dienā pēc atsauces dalībvalsts un iesaistīto dalībvalstu (izņemot Īriju) vienošanās.