

I PIELIKUMS

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, FARMACEITISKO FORMU,
STIPRUMU, DZĪVNIEKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDU,
IESNIEDZĒJU/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU
SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Piešķirtais nosaukums	Aktīvās vielas saturs	Zāļu forma	Stiprumu	Dzīvnieku sugas	Lietošanas Veidu
Austrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Čehijas Republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Igaunija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Somija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Francija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Vācija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Grieķija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni

Dalībvalsts/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Piešķirtais nosaukums	Aktīvās vielas saturs	Zāļu forma	Stiprumu	Dzīvnieku sugas	Lietošanas Veidu
Itālija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Itālija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Latvija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Nīderlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Slovākija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošipané	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Spānija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Apvienotā Karaliste	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu pamatojums

Soludox 500 mg / g pulvera lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem un sinonīmisku nosaukumu zāļu (skat. I pielikumu) zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums

1. Ievads

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem un sinonīmisku nosaukumu zāles (skat. I pielikumu) satur aktīvo sastāvdaļu doksiciklīna hīklātu. Šīs zāles ir indicētas cāļiem, lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai mazinātu pasterelozes radītus bojājumus, ko izraisa *Pasteurella multocida*, vai lai mazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale* izraisītas slimības un bojājumus respiratoru infekciju gadījumā. Reģistrētas divas devas: 10 mg/kg ķermeņa masas lietošanai četras dienas pēc kārtas, kam izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā ir trīs dienas un 20 mg/kg ķermeņa masas lietošanai četras dienas pēc kārtas, kuram izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā ir 12 dienas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks (MAH) *Eurovet Animal Health BV* iesniedza pieteikumu II tipa izmaiņām, lai saīsinātu izdalīšanās periodu cāļu gaļas un subproduktu izmantošanai, ja lietota deva 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas. Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 20. pantu II tipa izmaiņas iekļāva Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (CMD(v)) darba dalīšanas procedūrā (UK/V/xxxx/WS/006), ietverot *Soludox* 500 mg/g pulveri lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem (NL/V/0141/001/DC) un *Soludox* 500 mg/g pulveri lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem (UK/V/0349/001/DC). Pieteikums bija iesniegts, norādot Apvienoto Karalisti kā atsaucē dalībvalsti un Austriju, Čehijas Republiku, Igauniju, Somiju, Franciju, Vāciju, Grieķiju, Itāliju, Latviju, Nīderlandi, Slovēniju un Spāniju kā iesaistītās dalībvalstis. Darba dalīšanas procedūru sāka 2012. gada 6. janvārī.

Darba dalīšanas procedūras laikā, attiecībā uz atbilstošu izdalīšanās periodu cāļu gaļas un subproduktu izmantošanā, ja lietota deva 20 mg/kg ķermeņa svara četras dienas pēc kārtas, Nīderlande identificēja nopietnus potenciālos riskus cilvēka veselībai.

Jautājums palika neatrisināts, tādēļ 2012. gada 20. augustā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 2. punktu tika uzsākta CMD(v) procedūra. Tā kā atsaucē iesaistītās dalībvalstis nespēja vienoties par izmaiņām, 2012. gada 30. oktobrī Lielbritānija saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 2. punktu sāka pārskatīšanas procedūru.

2. Iesniegto datu novērtējums

Lai risinātu Nīderlandes izvirzītās bažas, reģistrācijas apliecības īpašniekam pieprasīja nodrošināt visus pieejamos datus par zāļu atliekvielām, lietojot tās cāļiem devā 20 mg/kg ķermeņa masas, kopā ar eksperta komentāru par šiem datiem un pamatojumu par izdalīšanās periodu cāļu gaļai. Bija jāņem vērā pašreizējie CVMP ieteikumi par izdalīšanās perioda noteikšanu dzīvnieku produkcijas izmantošanai.

Pētījumi par atliekvielu izzušanu

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir sniedzis triju pētījumu datus par atliekvielu izzušanu.

Tika iesniegti dati no 1993. gadā veiktā pētījuma par atliekvielu izzušanu. Tajā izmantots nepieciešamais dzīvnieku skaits un visi citi pētījuma parametri bija saskaņā ar pašreizējām prasībām. Pamatojoties uz šā pētījuma rezultātiem, tika atbalstīts piecu dienu izdalīšanās periods cāļu gaļas izmantošanai, izmantojot CVMP akceptētu alternatīvu pieeju. Galvenā pētījuma nepilnība bija mikrobioloģisko analīžu izmantošana. Ja analīzēs izmanto mikrobioloģiskās metodes, tad to sniegtos

datus priekšlikuma pamatošanai var izmantot atkarībā no tā, cik pamatota ir šī metode. Turklāt šie senie pētījumi ir aizstājami, ja pieejami dati, kas iegūti, izmantojot mūsdienīgākas un daudz precīzākas analītiskās metodes, pamatojoties uz hromatogrāfiju un masas spektroskopiju. Turklāt testa zālēm un *Soludox* 500 mg/g pulverim lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem ir atšķirīgs sastāvs.

Iesniegti dati no 1999. gadā veiktā pētījuma par atliekvielu izzušanu. Tajā izmantots nepieciešamais dzīvnieku skaits un visi citi pētījuma parametri bija saskaņā ar pašreizējām prasībām. Dzīvniekiem deva precīzu devu un zāles lietoja atbilstoši. Pamatojoties uz šiem rezultātiem, tika atbalstīts 12 dienu izdalīšanās periods cāļu gaļas izmantošanai, izmantojot *CVMP* akceptētu alternatīvu pieeju.

Iesniegti dati no 2011. gadā veiktā pētījuma par atliekvielu izzušanu. Pētījumu veica un par rezultātiem ziņoja pienācīgi. Dzīvniekiem deva pareizu devu un zāles lietoja atbilstoši, kā arī izmantoja pietiekamu dzīvnieku skaitu. Sākot no piektās dienas, doksiciklīna atliekvielu līmenis muskuļaudos bija zem muskuļaudos pieļaujamā *MRL*. Sākot ar ceturto dienu, atliekvielu līmenis citos audos bija zem to attiecīgi pieļaujamā *MRL*. Pamatojoties uz šī pētījuma rezultātiem, ko izvērtēja izmaiņu pieteikuma izskatīšanas laikā un atzina par adekvāti veiktu, tika atbalstīts sešu dienu izdalīšanās periods cāļu gaļas izmantošanai, izmantojot *CVMP* akceptētu alternatīvu pieeju.

Izdalīšanās perioda noteikšana cāļu gaļas izmantošanai, kuriem lietota deva 20 mg/kg karmena masas četras dienas pēc kārtas

Precīzi veikts atliekvielu izzušanas pētījums, izmantojot faktisko zāļu maksimālo devu maksimālā ārstēšanas ilgumā, uzskatāms par visatbilstošāko veidu, lai iegūtu datus par piemērotāko šo zāļu izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanai. Šajā konkrētajā gadījumā bija pieejami divi 1999. gadā un 2011. gadā veikti pētījumi par atliekvielu izzušanu, kuros izmantots faktiskais zāļu sastāvs rekomendētajā devā. *CVMP* izskatīja to, vai atšķirības divu minēto pētījumu veikšanā par atliekvielu izzušanu varētu izskaidrot neatbilstību, kas redzama rezultātos attiecībā uz izdalīšanās periodiem dzīvnieku produkcijas izmantošanā. Vienīgā būtiskā atšķirība šo divu pētījumu veikumā ir izmantoto putnu vecums un svars. Tomēr tas nebūtu uzskatāms kā pamatojums *MAH* 1999. gadā veiktā pētījuma neņemšanai vērā, jo ar šīm zālēm paredzēts ārstēt dažāda svara un atšķirīgu šķirņu putnus. Jo īpaši nav iemesla neņemt vērā šo pētījumu, ņemot vērā to, ka Eiropas Savienībā cāji, ko izmanto pārtikas ražošanā, var ievērojami atšķirties pēc to šķirnes, svara un vecuma. Faktiski, atšķirīga vecuma un svara cāļu izmantošana ļautu iekļaut gan ātrāk, gan lēnāk augošu broileru šķirnes, lai noteiktu izdalīšanās periodu gaļas izmantošanai.

MAH apgalvoja, ka 2011. gada pētījuma atrades atbilda visiem citiem pēdējos gados Eiropā veiktiem pētījumiem ar līdzīgām un bioekvivalentām zālēm. Tā rezultātā *MAH* piedāvāja sešu dienu izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā cāļiem, kuri ārstēti ar *Soludox* 500 mg/g pulveri lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem devā 20 mg/kg četras dienas pēc kārtas. Lai to atbalstītu, tika sniegts arguments par apspriežamo zāļu izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā pielīdzināšanu citām līdzīgām zālēm, pamatojot to ar bioekvivalenci, ko var pieņemt, jo šīs zāles ir šķīdums iekšķīgai lietošanai un to aktīvā viela pilnībā izšķīst, nonākot ūdens šķīdumā. Tomēr saistībā ar izskatāmā izmaiņu pieteikuma juridisko pamatojumu *MAH* ir iesniedzis paša datus par atliekvielu izzušanu, lai pamatotu izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanai, un tikai šie dati jāņem vērā.

Izskatot visus iesniegtos datus, *CVMP* uzskatīja, ka tikai divi pēdējie pētījumi (no 1999. gada un 2011. gada) par atliekvielu izzušanu ir jāņem vērā, lai noteiktu izdalīšanās periodu cāļu gaļas un subproduktu izmantošanai, ja izmantota deva 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas.

Tādēļ tika izskatīti divi varianti par kopējā izdalīšanās perioda noteikšanu dzīvnieku produkcijas izmantošanai:

1. variants – izvērtēt katru pētījumu atsevišķi un izvēlēties garāko izdalīšanās periodu kā kopējo izdalīšanās periodu šīm zālēm, jo tas atspoguļotu sliktāko iespējamo scenāriju. Tā kā 2011. gada pētījumā nevarēja izmantot statistikas metodi, sešu dienu izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanai var aprēķināt, izmantojot alternatīvu pieeju. 1999. gada pētījuma datus var analizēt, izmantojot statistikas metodi, kā rezultātā izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā ir 12 dienas. Šīs pieejas rezultātā kopējais izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā būtu 12 dienas.

2. variants – apvienot divu pētījumu datus, jo, pieņemot, ka šie pētījumi ir pieņemamas kvalitātes, abi eksperimenti varētu sniegt labāku "patiesā" izdalīšanās perioda aprēķinu.

Apvienojot datus par muskuļaudiem un izmantojot faktiskās vērtības, tostarp tās, kas atrodas zem kvantitatīvās noteikšanas robežas, tiek iegūts deviņu dienu statistiski aprēķināts izdalīšanās periods gaļas izmantošanai (*F-test*: <0.025; *Cochran*: >0.05; *Bartlett*: >0.05; *Shapiro*: >0.10). Nebija iespējams aprēķināt izdalīšanās periodu gaļas izmantošanai, izmantojot alternatīvu pieeju, jo vienā no paraugiem pēdējā laika punktā (8 dienas) atliekvielu līmenis bija vienāds ar *MRL*.

Komiteja uzskatīja, ka otrā pieeja šajā gadījumā bija vispiemērotākā.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

CVMP uzskata, ka MAH nav nodrošinājis pietiekamu pamatojumu tam, kādēļ nebūtu jāņem vērā rezultāti, kas iegūti 1999. gada pētījumā par atliekvielu izzušanu. Vienīgā būtiskā atšķirība starp 1999. gadā un 2011. gadā veiktajiem pētījumiem bija izmantoto putnu vecums un svars. Nevar uzskatīt, ka tas var pamatot MAH 1999. gadā veiktā pētījuma neņemšanu vērā, jo ar šīm zālēm tiks ārstēti dažādu šķirņu, svara un vecuma putni. Faktiski, dažāda vecuma un svara cāļu izmantošana, ļautu iekļaut gan ātrāk, gan lēnāk augošu broileru šķirnes izdalīšanās perioda gaļas izmantošanā noteikšanai. Tādēļ tika secināts, ka visu pieejamo pētījumu dati jāuzskata par būtiskiem un kā tādi ir jāņem vērā. Tā rezultātā MAH piedāvātais sešu dienu izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā uzskatāms par neadekvātu, lai nodrošinātu patērētāja drošumu. Tā vietā tiek ieteikts deviņu dienu izdalīšanās periods cāļu gaļas un subproduktu izmantošanā pēc devas 20 mg/kg ķermeņa masas lietošanas četras dienas pēc kārtas. Šis izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā ietver visus pieejamos datus un ir noteikts, izmantojot statistisko metodi. Šis pārskatītais deviņu dienu izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā uzskatāms par atbilstošu, lai nodrošinātu patērētāja drošumu.

4. Pārskatīšanas procedūra

Pēc CVMP atzinuma 2013. gada 7. martā, kas rekomendē deviņu dienu izdalīšanās periodu cāļu gaļai un subproduktiem, ja lietota deva 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas, 2013. gada 22. martā *Eurovet Animal Health BV* paziņoja aģentūrai par nodomu pieprasīt CVMP atzinuma pārskatīšanu. Detalizēts pārskatīšanas pamatojums tika iesniegts 2013. gada 26. aprīlī.

MAH pārskatīšanas pamatojumu pamatoja ar faktu, ka *Soludox*, kas ir pulveris iekšķīgai lietošanai, izmantojot dzeramo ūdeni, var uzskatīt par bioekvivalentu visām citām doksiciklīnu saturošām zālēm, kas lietojamas dzeramajā ūdenī, tādēļ īsāks izdalīšanās periods, kas ir apstiprināts šīs zālēm, būtu piemērojams arī *Soludox*. MAH paziņoja, ka neskatoties uz to, ka *Soludox* sastāvā stabilizētājs ir vīnskābe, kamēr visi citi doksiciklīna pulveri satur citronskābi, visu zāļu šķīdība ir vienāda, tādējādi aktīvās vielas daudzums cāļa audos būtu vienāds. MAH uzskata, ka ārstnieciskā ūdens šķīduma pH pamatā ir atkarīgs no lietotā ūdens kvalitātes, savukārt pulvera sastāvam, t. i., kura skābe tiek lietota kā stabilizators, ir tikai ierobežota ietekme.

Attiecībā uz iesniegtajiem pētījumiem par atliekvielu izzušanu, MAH nevarēja izskaidrot, kādēļ pētījumos iegūti atšķirīgi izdalīšanās periodi. Kā viena no iespējām, kas varētu daļēji izskaidrot šo atšķirību, tika minēts fakts, ka 1999. gada pētījumā netika novākti pakaiši, kā rezultātā notika doksiciklīna recirkulācija caļu dabisko knābāšanas paradumu dēļ. Šā pētījuma gala rezultāts bija 12 dienu garš izdalīšanās periods, kamēr 2011. gada pētījumā un visos citos pētījumos zālēm, kuras MAH uzskatīja par bioekvivalentām, noteiktais izdalīšanās periods bija īsāks. Tādēļ MAH secināja, ka 1999. gada pētījums nav ņemams vērā un, nosakot izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanai, jāņem vērā tikai 2011. gada pētījuma rezultāti, jo tie arī atbilst secinājumiem, kas izdarīti attiecībā uz citām reģistrētajām zālēm.

CVMP secinājumi pēc pārskatīšanas

CVMP novērtēja pārskatīšanai iesniegto *Eurovet Animal Health BV* detalizēto pamatojumu par prasībām uz zāļu sastāva ietekmi un bioekvivalenci, kā arī pieejamos pētījumus par atliekvielu izzušanu.

CVMP piekrita, ka, iespējams, nav būtiskas atšķirības tirdzniecībā pieejamo zāļu šķīdībā neatkarīgi no tā, vai tās satur vīnskābi vai citronskābi. Tomēr šķietamo šķīdības līdzību dzeramajā ūdenī nedrīkst uztvert kā argumentu, lai galīgi izslēgtu sastāva esošās vīnskābes ietekmi. Vīnskābes esamība šo zāļu sastāvā ir iemesls, lai šo divu pētījumu rezultāti par atliekvielu izzušanu būtu uzskatāmi par derīgiem izvērtēšanai, būtiskiem un nepieciešamiem, lai noteiktu izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanai.

Attiecībā uz salīdzinājumu ar citiem doksiciklīnu saturošiem pulveriem, kas lietojami ar dzeramo ūdeni, nav iespējams vispārināt doksiciklīna kinētiku pulveros lietošanai ar dzeramo ūdeni, kas satur doksiciklīnu un citronskābi ar *Soludox*. Šajā gadījumā, salīdzinot zāles, kas satur vīnskābi, ar citām, kuru sastāvā ir citronskābe, turklāt nevar izslēgt zāļu sastāva ietekmi saistībā ar vīnskābes nezināmu iedarbības uz zarnām, bioekvivalence būtu jāpierāda *in vivo* pētījumos.

Tā kā iesniegtie argumenti par zāļu sastāva ietekmes trūkumu un bioekvivalenci nav uzskatāmi par pārliecinošiem, izdalīšanās periods dzīvnieku produkcijas izmantošanai ir jāpamato ar pētījumiem par atliekvielu izzušanu.

CVMP uzskatīja, ka divi atliekvielu izzušanas pētījumi, viens no 1999. gada un otrs no 2011. gada, sniedz adekvātus datus, no kuriem atvasināt izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanai. MAH nespēja nodrošināt drošu zinātnisku pamatojumu, lai noraidītu 1999. gada pētījuma rezultātus un ņemtu vērā tikai visjaunāko pētījumu.

Pēc MAH iesniegtās dokumentācijas izskatīšanas CVMP secināja, ka nav pietiekamu zinātnisku pamatojumu, lai pārskatītu 2013. gada 7. martā pieņemtos secinājumus, kuros ieteica deviņu dienu izdalīšanās periodu produkcijas izmantošanai no cāļiem, kuriem lietota deva 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas.

Reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu pamatojums

Tā kā

- CVMP izskatīja visus pieejamos MAH iesniegtos datus, lai pamatotu izdalīšanās periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā cāļu gaļai un subproduktiem, lietojot devu 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas;
- pamatojoties uz pieejamiem datiem par atliekvielu izžušanu, CVMP uzskatīja, ka jāievieš deviņu dienu izdalīšanās periods cāļu gaļai un subproduktiem, ja lietota deva 20 mg/kg ķermeņa masas četras dienas pēc kārtas;

CVMP rekomendēja apstiprināt izmaiņas reģistrācijas apliecību nosacījumos zālēm *Soludox* 500 mg/g pulverim lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem (NL/V/0141/001/DC) un *Soludox* 500 mg/g pulverim lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem (UK/V/0349/001/DC) saskaņā ar rekomendētajām izmaiņām attiecīgajās zāļu apraksta sadaļās, kā izklāstīts III pielikumā.

III. PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS:

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Cāļiem:

.....

- Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietota 4 dienas.

.....

MARĶĒJUMS:

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Cāļiem:

.....

- Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietota 4 dienas.

.....

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Cāļiem:

.....

- Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietota 4 dienas.

.....