



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Awwissu 2013
EMA/426302/2013
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodott

EMA/V/A/090

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment għall-Artikolu 13¹ għal Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tigieġ u ismijiet assoċjati

Isem internazzjonali komuni (INN): doxycycline hyclate

Informazzjoni ta' sfond

Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tigieġ fih doxycycline hyclate bħala sustanza attiva. Huwa indikat fit-tigieġ biex inaqqas il-mortalità, il-morbidità, u sinjali kliniċi u biex inaqqas il-leżjonijiet minħabba Pasteurellosis ikkawżata mill-*Pasteurella multocida* jew biex inaqqas il-morbidità u l-leżjonijiet f'infezzjonijiet respiratorji kkawżati mill-*Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Hemm żewġ dożaġġi awtorizzati: 10 mg/kg bw għal 4 ijiem wara xulxin, li għalih il-perjodu tal-irtirar huwa ta' 3 ijiem, u 20 mg/kg bw għal 4 ijiem wara xulxin li għalih il-perjodu tal-irtirar huwa ta' 12-il jum.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Eurovet Animal Health BV issottometta applikazzjoni għal varjazzjoni tip II sabiex jitnaqqas il-perjodu tal-irtirar fit-tigieġ għal 6 ijiem għal Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tigieġ u ismijiet assoċjati, li kien soġġett għal proċedura ta' kondiviżjoni tax-xogħol mis-CMDv skont l-Artikolu 20 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008. L-Istat Membru ta' riferiment (SMR) huwa r-Renju Unit u huma involuti 12-il Stat Membru kkonċernati (SMK): l-Awstrija, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Italja, il-Latvja, il-Pajjiżi l-Baxxi, is-Slovakkja u Spanja.

Il-proċedura ta' kondiviżjoni tax-xogħol (UK/V/xxxx/WS/006) li kienet tinvolvi Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tigieġ (NL/V/0141/001/WS/002) u Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tigieġ (UK/V/0349/001/WS/002) bdiet fis-6 ta' Jannar 2012.

¹ L-Artikolu 13 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008



Matul il-proċedura diċentralizzata kienu identifikati riskji serji potenzjali mill-Pajjiżi l-Baxxi rigward il-perjodu tal-irtirar xieraq għal-laħam u l-ġewwieni tat-tiġieġ.

Fid-90 jum , dawn il-kwistjonijiet kienu għadhom ma ġewx solvuti, u għalhekk fl-20 ta' Awwissu 2012 inbeda riferiment skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 lill-grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċeduri deċentralizzati (veterinarju). Fis-60 jum tal-proċedura tas-CMD(v) kien fit-18 ta' Ottubru 2012, u peress li l-Istati Membri kkonċernati naqsu milli jilħqu ftehim dwar il-prodott, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

Fit-30 ta' Ottubru 2012, l-Istat Membru ta' riferiment, ir-Renju Unit, innotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li s-CMD(v) kien naqas milli jilħaq ftehim dwar il-prodott u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fis-7 ta' Novembru 2012. Il-Kumitat ħatar lis-Sur J. Schefferlie bħala rapporteur u lis-Sinjura H. Jukes bħala ko-rapporteur. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fit-8 ta' Jannar 2013. Fil-5 ta' Marzu 2013 kienu mogħtija spjegazzjonijiet orali.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli, is-CVMP, fis-7 ta' Marzu 2013 adotta opinjoni li tirrakkomanda l-ġħoti tal-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tiġieġ (NL/V/0141/001/WS/002) u Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tiġieġ (UK/V/0349/001/WS/002). Is-CVMP ikkonkluda li perjodu tal-irtirar ta' 9 ijiem huwa adattat għat-tiġieġ għad-doża ta' 20 mg/kg bw għal 4 ijiem wara xulxin.

Fit-22 ta' Marzu 2013, Eurovet Animal Health BV innotifikaw lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jitolbu eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP tas-7 ta' Marzu 2013.

Matul il-laqqgħa tiegħu tad-9-11 ta' April 2013 is-CVMP ħatar lill-Prof. C. Friis bħala r-rapporteur lil Dr M. Holzhauser-Alberti bħala l-ko-rapporteur għall-proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid.

Ir-raġunijiet dettaljati għat-talba għal eżaminazzjoni mill-ġdid kienu pprezentati minn Eurovet Animal Health BV fis-26 ta' April 2013. Il-proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid bdiet fis-27 ta' April 2013.

Fit-12 ta' Ġunju 2013 is-CVMP adotta opinjoni finali li kkonfermat ir-rakkomandazzjoni inkluża fl-opinjoni tiegħu tas-7 ta' Marzu 2013, li l-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tiġieġ (NL/V/0141/001/WS/002) u Soludox 500 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u t-tiġieġ (UK/V/0349/001/WS/002) tista' tingħata u li perjodu tal-irtirar ta' 9 ijiem huwa adattat għat-tiġieġ għad-doża ta' 20 mg/kg bw għal 4 ijiem wara xulxin.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni nqalbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-12 ta' Awwissu 2013.