

ANNESS I

**L-ISEM, L-GHAMLA FARMAĊEWTIKA, IL-QAWWA, L-ISPEĊI TA' ANNIMAL, MNEJN
JINGHATA U D-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

L-Applikant jew id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' annimal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% trab għal soluzzjoni orali	trab	100%	Għoġġiela	orali	<u>Għoġġiela</u>: 20 mg sodium salicylate għal kull kg piż korporali darbtejn kuljum, għal 1 sa 3 ijiem. Amministrazzjoni: oralment fl-ilma tax-xorb jew ħalib(sostitut). <u>Majjali</u>: 35 mg sodium salicylate għal kull kg piż korporali, għal bejn 3 u 5 ijiem. Amministrazzjoni: oralment fl-ilma tax-xorb. Inkella Solacyl jista' jinghata wkoll ma' l-ilma tax-xorb bħala mediċina għal perjodu qasir. Nofs l-ammont totali ta' kuljum ikkalkulat ta' trab jithallat ma' bejn 5 u 10 litri ilma nadif u jithawwad sakemm jitferrex b'mod uniformi. Din is-soluzzjoni mbagħad tiżdied, waqt it-taħwid, ma' ammont ta' ilma tax-xorb li jkun se jinxtorob fi żmien 3-4 sigħat u tinghata darbtejn kuljum.

ANNESS II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJET XJENTIFIĊI

1. Dahla u Sfond

L-Olanda, Stat Membru ta' referenza fil-proċedura ta' deċentralizzazzjoni, fis-26 ta' Novembru 2007, gharraf lill-EMEA li l-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati - Veterinarji (is-CMD(v)) naqas milli jilhaq ftehim dwar it-trab ta' Solacyl 100% għas-soluzzjoni orali. Skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE, kif emendata, il-materja giet referita lis-CVMP.

L-Irlanda tqis li, minhabba n-nuqqas ta' dokumentazzjoni dwar l-effikaċja wiehed ma jistax jassumi li l-prodott huwa effikaċi u li dan jipprehenta riskju serju potenzjali għas-saħħa ta' l-annimali.

Is-CVMP innota li t-trab ta' Solacyl 100% għas-soluzzjoni orali huwa generiku ta' Natrium salicylaat (awtorizzat fl-Olanda) u li t-tassib imqajjem mill-Irlanda jista' jiġi indirizzat biss fil-qafas ta' din il-proċedura, fil-każ li jkun hemm xi differenzi bejn iż-żewġ prodotti li tkun tista' tiġġustifika l-konklużjonijiet differenti għas-sigurtà u l-effikaċja.

Is-CVMP beda l-proċedura fil-11 ta' Diċembru 2007 u qabel fuq perjodu ta' 37 jum. Is-CVMP adotta Lista ta' Mistoqsijiet u din intbagħtet lill-applikant fit-12 ta' Diċembru 2007. L-applikant issottometta twegibiet bil-miktub għal-Lista ta' Mistoqsijiet fl-10 ta' Jannar 2008 ż-żmien reġa' nbeda.

Minhabba r-raġunijiet għar-riferiment, is-CVMP ikkunsidra kull differenza bejn it-trab tas-Solacyl 100% u l-prodott ta' referenza li tista' tiġġustifika l-konklużjonijiet differenti fuq l-effikaċja għaž-żewġ prodotti.

L-għan ta' din il-valutazzjoni kien li jiġi stabbilit jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali inklużi fil-proċedura ta' riferiment għandhomx jinżammu, jiġu sospizi, jinbidlu jew jiġu revokati minhabba r-raġunijiet għar-riferiment.

2. Diskussjoni

L-applikant intalab jipprovdi dan it-tagħrif:

1. Id-dossier ta' l-applikazzjoni u kull dejta miżjuda magħha sas-60 Jum tal-proċedura tar-riferiment fis-CMD(v) jiġi pprovdut lill-Membri kollha tas-CVMP u lill-EMEA.
2. Jindika u jissostanzja fejn meħtieġ, id-differenzi kollha bejn it-trab ta' Solacyl 100% u l-prodott ta' referenza li jistgħu jiġġustifikaw il-konklużjonijiet differenti fuq l-effikaċja taż-żewġ prodotti.

Bi twegiba għall-mistoqsija numru 1, l-applikant ipprova kopja tad-dossier oriġinali kif ipprezentat b'appoġġ għall-applikazzjoni tal-proċedura ta' proċedura deċentralizzata, u d-dejta supplimentari pprezentata waqt il-proċedura deċentralizzata bi twegiba għall-valutazzjoni tal-fażi I u tal-fażi II u l-proċedura ta' riferiment fis-CMD(v) wara dan.

Bi twegiba għall-mistoqsija numru 2, l-applikant wieġeb li t-trab għas-soluzzjoni orali Solacyl 100% huwa identiku għall-prodott ta' referenza u li ma hemm l-ebda raġuni biex wiehed jasal għal konklużjonijiet differenti fuq l-effikaċja taż-żewġ prodotti.

3. Konkluzjonijiet u Rakkomandazzjonijiet

Gie ppruvat li t-trab ta' Solacyl 100% ghas-soluzzjoni orali kien essenzjalment simili għall-prodott ta' referenza, Natrium salicylaat 100%. Konsegwentament, japplikaw l-istess konkluzjonijiet għall-effikaċja u s-sigurtà għaż-żewġ prodotti. L-objezzjonijiet imqajma mill-Irlanda m'għandhomx jipprevjenu l-ġoti ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Solacyl 100% trab għas-soluzzjoni għall-ghoġġiela u l-majjali.

Huwa rakkomandat li t-trab għas-soluzzjoni Solacyl 100% għall-ghoġġiela u l-majjali isegwi r-riżultat tar-Riferiment tal-Komunità skond l-Artikolu għal trabijiet orali li jinhallu fl-ilma li fihom is-sodium salicylate.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif huma l-verżjonijiet li sar qbil fuqhom mill-Istati Membri ta' Referenza u l-Istati Membri Konċernati (hlief l-Irlanda) fil-210 jum tal-proċedura ta' għarfien reċiproku