

BIJLAGE I

**NAAM, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL,
DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% poeder voor orale oplossing	poeder	100%	Kalveren en varkens	oraal	<u>Kalveren:</u> 20 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen. Toediening: oraal in drinkwater of (kunst)melk <u>Varkens:</u> 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen. Toediening: oraal in drinkwater. Daarnaast kan Solacyl ook als pulsmedicatie worden toegediend met het drinkwater. Daartoe wordt de helft van de berekende totale hoeveelheid poeder gemengd met 5-10 liter schoon water en geroerd tot een homogene oplossing. Deze wordt dan al roerende toegevoegd aan een hoeveelheid drinkwater die binnen ongeveer 3-4 uur geconsumeerd wordt en tweemaal daags toegediend.

BIJLAGE II
WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

1. Inleiding en achtergrond

Op 26 november 2007 stelde Nederland, de rapporterende lidstaat voor de gedecentraliseerde procedure, het EMEA ervan in kennis dat de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary, CMD(v)) geen overeenstemming wist te bereiken over Solacyl 100% poeder voor orale oplossing. Overeenkomstig artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad, als gewijzigd, werd de zaak naar het CVMP verwezen.

Ierland is van mening dat, vanwege het ontbreken van documentatie over de werkzaamheid, niet kan worden aangenomen dat het geneesmiddel werkzaam is en dat het daarom een potentieel ernstig risico voor de gezondheid van dieren inhoudt.

Het CVMP merkte op dat Solacyl 100% poeder voor orale oplossing een generiek geneesmiddel is van Natrium Salicylaat (waarvoor in Nederland een vergunning is verleend) en dat de door Ierland geuite bedenkingen alleen in het kader van deze procedure konden worden behandeld als eventuele verschillen tussen beide geneesmiddelen aanleiding zouden geven tot verschillende conclusies over de veiligheid en de werkzaamheid.

Het CVMP leidde op 11 december 2007 de verwijzingsprocedure in en kwam een termijn van 37 dagen overeen. Op 12 december 2007 werd door het CVMP een vragenlijst goedgekeurd en naar de aanvrager gestuurd. Deze diende op 10 januari 2008 een schriftelijke beantwoording van de vragenlijst in, waarop de proceduretijd weer ging lopen.

Uitgaande van de redenen voor het verwijzingsverzoek, bestudeerde het CVMP of er verschillen bestonden tussen Solacyl 100% poeder en het referentiegeneesmiddel die aanleiding konden geven tot verschillende conclusies over de werkzaamheid van de twee middelen.

De beoordeling is erop gericht vast te stellen of de handelsvergunningen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de verwijzingsprocedure zijn opgenomen, in het licht van de redenen voor de verwijzingsprocedure gehandhaafd, geschorst, gewijzigd of ingetrokken moeten worden.

2. Discussie

De aanvrager werd verzocht:

1. Het aanvraagdossier en alle gegevens die daaraan tot op dag 60 van de verwijzingsprocedure in de CMD(v) zijn toegevoegd, aan alle leden van het CVMP en aan het EMEA te verstrekken.
2. Aan te geven en zo nodig te onderbouwen of er verschillen bestaan tussen Solacyl 100% poeder en het referentiegeneesmiddel die aanleiding zouden kunnen geven tot verschillende conclusies over de werkzaamheid van de twee middelen.

In antwoord op vraag 1 verstrekte de aanvrager een exemplaar van het originele dossier zoals ingediend ter ondersteuning van de aanvraag in het kader van een gedecentraliseerde procedure, en de aanvullende gegevens die tijdens de gedecentraliseerde procedure, in antwoord op de fase I- en fase II-beoordeling, en vervolgens tijdens de verwijzingsprocedure in de CMD(v) waren ingediend.

In antwoord op vraag 2 verklaarde de aanvrager dat Solacyl 100% poeder voor orale oplossing identiek is aan het referentiegeneesmiddel en dat er geen reden is om tot verschillende conclusies te komen over de werkzaamheid van de twee middelen.

3. Conclusies en aanbevelingen

Solacyl 100% poeder voor orale oplossing bleek in wezen gelijk aan het referentiegeneesmiddel, Natrium Salicylaat 100%. Bijgevolg zijn op beide producten dezelfde conclusies over werkzaamheid en veiligheid van toepassing. De door Ierland aangevoerde bezwaren staan de verlening van een handelsvergunning voor Solacyl 100% poeder voor orale oplossing voor kalveren en varkens niet in de weg.

Aanbevolen wordt dat voor Solacyl 100% poeder voor orale oplossing voor kalveren en varkens de uitkomst wordt gevolgd van de verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 35, lid 2, voor orale oplosbare poeders die natriumsalicylaat bevatten.

Bijlage III:

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

De geldige samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de versies die op dag 210 van de gedecentraliseerde procedure werden goedgekeurd door de rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaten (behalve Ierland).