



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 sierpnia 2013 r.
EMA/426302/2013
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/090

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia wydana w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 13¹ dotyczącej produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt oraz nazw produktów związanych

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): hyklan doksycykliny

Informacje podstawowe

Produkt Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt zawiera hyklan doksycykliny jako składnik czynny. Produkt ten jest wskazany do stosowania u kurcząt w celu ograniczania śmiertelności, chorobowości, objawów klinicznych i zmian chorobowych wynikających z cholery drobiu powodowanej bakterią *Pasteurella multocida*, jak również ograniczania chorobowości i zmian chorobowych wynikających z zakażeń dróg chorobowych bakterią *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Istnieją dwa dopuszczone schematy dawkowania: 10 mg/kg m.c. przez 4 kolejne dni z okresem karencji trwającym 3 dni i 20 mg/kg m.c. przez 4 kolejne dni z okresem karencji trwającym 12 dni.

Podmiot odpowiedzialny, firma Eurovet Animal Health BV, złożyła wniosek o zmianę typu II, polegającą na skróceniu okresu karencji u kurcząt do 6 dni dla produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt oraz nazw produktów powiązanych, która została poddana procedurze podziału pracy przez CMD(v) zgodnie z art. 20 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008. Referencyjnym państwem członkowskim (RMS) jest Wielka Brytania, a 12 zainteresowanych państw członkowskich (CMS): Austria, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Łotwa, Niemcy, Słowacja i Włochy.

Procedurę podziału pracy (UK/V/xxxx/WS/006) dotyczącą produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt (NL/V/0141/001/WS/002) oraz produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt

¹ Artykuł 13 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008



(UK/V/0349/001/WS/002) rozpoczęto w dniu 6 stycznia 2012 r. Podczas przeprowadzonej przez Holandię procedury zdecentralizowanej dotyczącej wyznaczenia odpowiedniego okresu karencji dla mięsa i podrobów kurcząt, zidentyfikowano potencjalne poważne zagrożenia.

Ponieważ w 90. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 20 sierpnia 2012 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty weterynaryjne (CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 18 października 2012 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 30 października 2012 r. Wielka Brytania, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiła Europejską Agencję Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia i podała tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 7 listopada 2012 r. Komitet mianował J. Schefferlie'ego na sprawozdawcę oraz H. Jukes na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmiot odpowiedzialny w dniu 8 stycznia 2013 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 5 marca 2013 r.

W oparciu o ocenę dostępnych danych w dniu 7 marca 2013 r. CVMP przyjął opinię, w której zalecił zatwierdzenie zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt (NL/V/0141/001/WS/002) oraz produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt (UK/V/0349/001/WS/002). CVMP stwierdził, że okres karencji u kurcząt wynoszący 9 dni jest właściwy dla dawkowania 20 mg/kg m.c. przez 4 kolejne dni.

W dniu 22 marca 2013 r. firma Eurovet Animal Health BV powiadomiła Agencję o swym zamiarze zwrócenia się o ponowną ocenę opinii wydanej przez CVMP w dniu 7 marca 2013 r.

Podczas posiedzenia w dniach 9–11 kwietnia 2013 r. CVMP mianował prof. C. Friisa na sprawozdawcę oraz dr. M. Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę w procedurze ponownej oceny.

Firma Eurovet Animal Health BV przedłożyła szczegółowe podstawy do ponownej oceny w dniu 26 kwietnia 2013 r. Procedurę ponownej oceny wszczęto 27 kwietnia 2013 r.

W dniu 12 czerwca 2013 r. komitet CVMP przyjął ostateczną opinię, potwierdzając zalecenie z opinii wydanej w dniu 7 marca 2013 r., wskazującej, że można zatwierdzić zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt (NL/V/0141/001/WS/002) oraz produktu Soludox 500 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt (UK/V/0349/001/WS/002), a okres karencji u kurcząt wynoszący 9 dni jest właściwy dla dawkowania 20 mg/kg m.c. przez 4 kolejne dni.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono charakterystykę produktu leczniczego i treść ulotki dla użytkownika.

W dniu 12 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska przekształciła opinię w decyzję.