



European Medicines Agency  
*Veterinary Medicines and Inspections*

Londres, Maio de 2008

EMEA/209536/2008

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)  
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA AO ABRIGO DO N.º 4 DO  
ARTIGO 33.º DA DIRECTIVA 2001/82/CE DO CONSELHO, COM A ÚLTIMA REDACÇÃO  
QUE LHE FOI DADA  
PARA SOLACYL**

**INFORMAÇÃO GERAL**

Solacyl 100% pó para solução oral está indicado no tratamento sintomático de afecções febris em vitelos e suínos em caso de doença respiratória aguda, em combinação com a terapêutica adequada (por exemplo, com anti-infecciosos) instituída se necessário, e no alívio da dor em suínos em caso de distúrbios músculo-esqueléticos, em combinação com a terapêutica adequada (por exemplo, com anti-infecciosos) instituída se necessário.

Em Agosto de 2006, teve início um procedimento descentralizado com os Países Baixos como Estado-Membro de referência e treze Estados-Membros interessados.

A Irlanda considerou que, não havendo material documental sobre a eficácia, não se pode concluir que o medicamento seja eficaz, logo, que existe um potencial risco grave para a saúde animal. Em Novembro de 2007, os Países Baixos notificaram a EMEA de que o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos veterinários (CMD(v)) não tinha chegado a acordo relativamente ao Solacyl 100% pó para solução oral, tendo a questão sido remetida para o CVMP.

O Solacyl 100% pó para solução oral é um genérico do medicamento Natrium salicylaat (autorizado nos Países Baixos).

O CVMP deu início ao procedimento de consulta em 11 de Dezembro de 2007, tendo fixado um prazo de 37 dias. O CVMP adoptou uma Lista de Perguntas que foi enviada ao requerente em 12 de Dezembro de 2007. O requerente submeteu respostas escritas à Lista de Perguntas em 10 de Janeiro de 2008 e a contagem do tempo reiniciou-se.

Com base nos fundamentos do procedimento, o CVMP analisou quaisquer diferenças entre Solacyl 100% pó e o medicamento de referência que pudessem justificar conclusões diferentes sobre a eficácia dos dois produtos.

O objectivo da avaliação é estabelecer se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos veterinários incluídos no procedimento de consulta devem ser mantidas, suspensas, alteradas ou revogadas, tendo em consideração os fundamentos do procedimento.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70  
E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

Solacyl 100% pó para solução oral demonstrou ser essencialmente semelhante ao medicamento de referência, Natrium salicylaat 100%. Em consequência, aplicam-se as mesmas conclusões sobre a eficácia e a segurança a ambos os produtos. As objecções levantadas pela Irlanda não devem constituir impedimento à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Solacyl 100% pó para solução oral para vitelos e suínos.

Recomenda-se que Solacyl 100% pó para solução oral para vitelos e suínos siga o resultado do procedimento de consulta em conformidade com o n.º 2 do artigo 35.º dos pós solúveis orais contendo salicilato de sódio.

O parecer do CVMP foi adoptado em 13 de Fevereiro de 2008 e a Decisão subsequente da Comissão foi adoptada em 17 de Abril de 2008.