12 august 2013
EMA/426302/2013
Medicamente de uz veterinar şi gestionarea informaţiilor referitoare la produs

**EMEA/V/A/090**

## Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

# Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 13[1] pentru Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină şi denumirile asociate

Denumire comună internaţională (DCI): doxiciclină hiclat

## Informaţii generale

Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină conţine doxiciclină hiclat ca ingredient activ. Medicamentul este indicat la puii de găină pentru reducerea mortalităţii, morbidităţii şi a semnelor clinice şi pentru reducerea leziunilor datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru reducerea morbidităţii şi a leziunilor în cadrul infecţiilor respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Sunt autorizate două doze: 10 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile consecutive, pentru care perioada de aşteptare este de 3 zile, şi 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile consecutive, pentru care perioada de aşteptare este de 12 zile.

Titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă, Eurovet Animal Health BV, a prezentat o cerere de modificare de tip II pentru reducerea perioadei de aşteptare la pui la 6 zile pentru Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină şi denumirile asociate, care a făcut obiectul unei proceduri de repartizare a sarcinilor prin intermediul CMDv, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei. Statul membru de referinţă (SMR) este reprezentat de Regatul Unit şi sunt implicate 12 state membre interesate (SMI): Austria, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Franţa, Germania, Grecia, Italia, Letonia, Ţările de Jos, Slovacia şi Spania.

Procedura de repartizare a sarcinilor (UK/V/xxxx/WS/006) care a implicat Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină (NL/V/0141/001/WS/002) şi Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină (UK/V/0349/001/WS/002) a fost iniţiată la 6 ianuarie 2012. În cursul procedurii descentralizate Ţările

[1] Articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisie

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

de Jos au identificat riscuri potenţiale grave cu privire la perioada de aşteptare adecvată pentru carnea şi organele de pui de găină.

În ziua 90, aceste probleme erau în continuare nerezolvate şi, prin urmare, la 20 august 2012, a fost iniţiată o sesizare în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaştere reciprocă şi procedura descentralizată (medicamente de uz veterinar) [CMD(v)]. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost 18 octombrie 2012 şi, întrucât statele membre interesate nu au reuşit să ajungă la un acord, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 30 octombrie 2012, statul membru de referinţă, Regatul Unit, a înştiinţat Agenţia Europeană pentru Medicamente că CMD(v) nu a reuşit să ajungă la un acord şi a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei.

Procedura de sesizare a fost iniţiată la 7 noiembrie 2012. Comitetul i-a desemnat pe dl J. Schefferlie drept raportor şi pe dna H. Jukes drept coraportor. Titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă a furnizat explicaţii scrise la 8 ianuarie 2013. Explicaţiile orale au fost furnizate la 5 martie 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile, CVMP a adoptat, la 7 martie 2013, un aviz care recomanda acordarea modificării autorizaţiilor de introducere pe piaţă pentru Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină şi (NL/V/0141/001/WS/002) şi pentru Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină (UK/V/0349/001/WS/002). CVMP a concluzionat că o perioadă de aşteptare de 9 zile este corespunzătoare pentru puii de găină pentru doza de 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile consecutive.

La 22 martie 2013, Eurovet Animal Health BV a informat agenţia cu privire la intenţia de a solicita o reexaminare a avizului CVMP din 7 martie 2013.

În cursul reuniunii din 9-11 aprilie 2013, CVMP i-a desemnat pe dl prof. C. Friis drept raportor şi pe dl dr. M. Holzhauser-Alberti drept coraportor pentru procedura de reexaminare.

Eurovet Animal Health BV a prezentat motivele detaliate pentru reexaminare la 26 aprilie 2013. Procedura de reexaminare a fost iniţiată la 27 aprilie 2013.

La 12 iunie 2013, CVMP a adoptat un aviz final confirmând recomandarea inclusă în avizul său din 7 martie 2013, conform căreia poate fi acordată modificarea autorizaţiilor de introducere pe piaţă pentru Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină (NL/V/0141/001/WS/002) şi pentru Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci şi pui de găină (UK/V/0349/001/WS/002) şi o perioadă de aşteptare de 9 zile este corespunzătoare pentru pui pentru doza de 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile consecutive.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile ştiinţifice sunt furnizate în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului şi prospectul modificate în Anexa III.

Avizul a devenit decizie a Comisiei Europene la 12 august 2013.