



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. augusta 2013
EMA/426302/2013
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/090

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 13¹ pre liek Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): doxycyklín hyklát

Základné informácie

Liek Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá obsahuje účinnú látku doxycyklín hyklát. Liek je indikovaný pre kurčatá na zníženie mortality a morbiditu, na zmiernenie klinických príznakov a na redukciu lézií v dôsledku pasteurelózy zapríčinennej mikroorganizmom *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbiditu a na redukciu lézií pri infekciách dýchacích ciest zapríčinených mikroorganizmom *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Povolené sú dve dávkovania: 10 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní, pre ktoré je ochranná lehota 3 dni a 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní, pre ktoré je ochranná lehota 12 dní.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Eurovet Animal Health BV, predložila žiadosť o zmenu typu II na skrátenie ochrannej lehoty v prípade kurčiat na 6 dní pre liek Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá a súvisiace názvy, ktorá podlieha spoločnému postupu Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 20 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008. Referenčným členským štátom je Spojené kráľovstvo a dotknutých je 12 členských štátov: Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Lotyšsko, Nemecko, Rakúsko, Slovensko, a Španielsko, Taliansko.

Spoločný postup (UK/V/xxxx/WS/006) týkajúci sa lieku Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (NL/V/0141/001/WS/002) a lieku Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (UK/V/0349/001/WS/002) sa začal 6. januára 2012. Holandsko počas decentralizovaného postupu identifikovalo potenciálne závažné ohrozenie týkajúce sa príslušnej ochrannej lehoty pre mäso a droby kurčiat.

¹ Článok 13 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008.



Na 90. deň tieto otázky ešte neboli vyriešené a 20. augusta 2012 bola vec postúpená podľa článku 13 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky. Osemnásť október 2012 bol 60. dňom postupu Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky a keďže dotknuté členské štáty nedosiahli zhodu, vec bola postúpená výboru CVMP.

Dňa 30. októbra 2012 referenčný členský štát, Spojené kráľovstvo, informoval Európsku agentúru pre lieky, že Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky nedosiahla zhodu a záležitosť predložila výboru CVMP podľa článku 13 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 7. novembra 2012. Výbor vymenoval za spravodajcu pána J. Schefferlieho a za spoluspravodajkyňu pani H. Jukesovú. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 8. januára 2013. Ústne vysvetlenia boli predložené 5. marca 2013.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov výbor CVMP prijal 7. marca 2013 stanovisko, v ktorom sa odporúča udeliť zmenu v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (NL/V/0141/001/WS/002) a pre liek Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (UK/V/0349/001/WS/002). Výbor CVMP dospel k záveru, že ochranná lehota 9 dní je vhodná pre kurčatá v prípade dávkovania 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní.

Dňa 22. marca 2013 spoločnosť Eurovet Animal Health BV oznámila agentúre, že chce požiadať o preskúmanie stanoviska výboru CVMP zo 7. marca 2013.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo 9. až 11. apríla 2013, pre postup preskúmania vymenoval Prof. C. Friisa za spravodajcu a Dr. M. Holzhausera-Albertiho za spoluspravodajcu.

Podrobné odôvodnenie žiadosti o preskúmanie predložila spoločnosť Eurovet Animal Health BV 26. apríla 2013. Postup preskúmania sa začal 27. apríla 2013.

Dňa 12. júna 2013 výbor CVMP prijal konečné stanovisko potvrdzujúce odporúčanie uvedené v stanovisku zo 7. marca 2013, že zmena v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (NL/V/0141/001/WS/002) a pre liek Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (UK/V/0349/001/WS/002) môže byť udelená a ochranná lehota 9 dní je vhodná pre kurčatá v prípade dávkovania 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní.

Zoznam príslušných názvov liekov sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa v prílohe III.

Stanovisko bolo 12. augusta 2013 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.