

PRÍLOHA I

**NÁZOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKU, DRUH ZVIERAŤA, SPÔSOB PODÁVANIA
A DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok	prášok	100 %	Teľatá a ošípané	perorálne	<u>Teľatá:</u> 20 mg salicylátu sodného na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 1 až 3 dní. Podávanie: perorálne v pitnej vode alebo v mlieku (náhrade mlieka). <u>Ošípané:</u> 35 mg salicylátu sodného na kg telesnej hmotnosti tela denne počas 3 až 5 dní. Podávanie: perorálne v pitnej vode. Solacyl sa môže podávať aj s pitnou vodou ako impulzná liečba. Polovica vypočítaného celkového denného množstva prášku sa zmieša s 5-10 litrami čistej vody a mieša sa až kým sa nedosiahne rovnomerná disperzia. Tento roztok sa potom za stáleho miešania pridá k množstvu pitnej vody, ktoré sa spotrebuje približne do 3-4 hodín a podáva sa dvakrát denne.

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

1. Úvod a podkladové informácie

Holandsko, referenčný členský štát v tomto decentralizovanom postupe, dňa 26. novembra 2007 informovalo agentúru EMEA, že koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy veterinárnych liekov (CMD(v)) nedosiahla dohodu v súvislosti s liekom Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok. Táto záležitosť bola predložená výboru CVMP na základe článku 33 ods. 4 smernice Rady 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.

Írsko sa z dôvodu chýbajúcej dokumentácie o účinnosti domnieva, že neexistuje záruka o účinnosti lieku a že predstavuje potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat.

Výbor CVMP poznamenal, že Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok je generikum lieku Natrium salicylaat (schváleného v Holandsku) a že výhrady, ktoré malo Írsko, môžu byť predmetom tohto postupu iba v prípade, ak by akékoľvek rozdiely medzi týmito dvoma výrobkami odôvodňovali rozdielne závery o bezpečnosti alebo účinnosti lieku.

Dňa 11. decembra 2007 výbor CVMP začal postup konania a schválil časový rámec 37 dní. Výbor CVMP prijal zoznam otázok, ktorý dňa 12. decembra 2007 zaslal žiadateľovi. Dňa 10. januára 2008 žiadateľ predložil písomné odpovede na zoznam otázok a konanie pokračovalo.

Na základe podkladov pre posudzovacie konanie výbor CVMP zohľadnil všetky rozdiely medzi liekom Solacyl 100 % prášok a referenčným liekom, ktoré by mohli vysvetliť rozdielne závery o účinnosti týchto dvoch produktov.

Cieľom hodnotenia je určiť, či sa vzhľadom na odôvodnenie konania majú zachovať, dočasne zrušiť, zmeniť alebo zrušiť povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky zahrnuté do postupu tohto konania.

2. Diskusia

Žiadateľ mal na požiadanie predložiť nasledujúce informácie:

1. Všetkým členom výboru CVMP a agentúre EMEA do 60. dňa postupu konania v CMD(v) predložiť dokumentáciu k žiadosti a všetky ostatné údaje.
2. V prípade potreby uviesť a odôvodniť všetky rozdiely medzi liekom Solacyl 100 % prášok a referenčným liekom, ktoré by mohli odôvodniť rozdielne závery o účinnosti týchto dvoch liekov.

Žiadateľ ako odpoveď na otázku č. 1 poskytol kópiu pôvodnej dokumentácie, ktorá bola predložená na podporu žiadosti o decentralizovaný postup a doplnkové údaje predložené počas decentralizovaného postupu ako odpoveď na hodnotenie v I. a v II. fáze a postup konania v skupine CMD(v).

Žiadateľ ako odpoveď na otázku č. 2 uviedol, že Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok je rovnaký ako referenčný liek a že neexistujú dôvody, prečo by mali byť dosiahnuté rozdielne závery o účinnosti týchto dvoch liekov.

3. Závery a odporúčania

Dokázalo sa, že Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok je v podstate podobný ako referenčný liek Natrium salicylaat 100 %. Na obidva lieky sa teda vzťahujú rovnaké závery o účinnosti a bezpečnosti. Námietky, ktoré vznieslo Írsko, nemali byť prekážkou vo vydaní povolenia na uvedenie na trh pre Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok pre teľatá a ošípané.

Odporúča sa, aby sa v prípade lieku Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok pre teľatá a ošípané sledoval výsledok konania Spoločenstva podľa článku 35 ods. 2 pre perorálne rozpustné prášky obsahujúce salicylát sodný.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE NA OBALE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú platné verzie schválené referenčným členským štátom a príslušnými členskými štátmi (okrem Írska) na 210. deň decentralizovaného postupu.