



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. avgust 2013
EMA/426302/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilih

EMA/V/A/090

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 13¹ za zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): doksiciklinijev hiklat

Osnovne informacije

Zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance vsebuje zdravilno učinkovino doksiciklinijev hiklat. Zdravilo je indicirano za uporabo pri piščancih za zmanjšanje smrtnosti, obolevnosti in kliničnih znakov ter za zmanjšanje lezij, ki so posledica pastereloze, ki jo povzroča bakterija *Pasteurella multocida*, ali za zmanjšanje obolevnosti in lezij pri okužbah dihal, ki jih povzroča bakterija *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Odobrena sta dva odmerka: 10 mg/kg telesne mase 4 dni zapored, pri čemer je karenca 3 dni, in 20 mg/kg telesne mase 4 dni zapored, pri čemer je karenca 12 dni.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba Eurovet Animal Health BV, je predložil vlogo za spremembo tipa II za skrajšanje karence pri piščancih na 6 dni za zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance in povezana imena, ki je bila predmet postopka za delitev dela s strani CMDv, v skladu s členom 20 Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008. Referenčna država članica je Združeno kraljestvo, zadevnih članic pa je 12: Avstrija, Češka republika, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Italija, Latvija, Nizozemska, Slovaška in Španija.

Postopek za delitev dela (UK/V/xxxx/WS/006) za zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance (NL/V/0141/001/WS/002) in zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance (UK/V/0349/001/WS/002) se je začel 6. januarja 2012.

Med decentraliziranim postopkom je Nizozemska opozorila na morebitna resna tveganja v zvezi z ustrezno karenco za piščančje meso in organe.

¹ Člen 13 Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008.



Ker ti pomisleki na 90. dan postopka še vedno niso bili rešeni, je bila zadeva 20. avgusta 2012 v skladu s členom 13(1) Direktive Komisije (ES) št. 1234/2008 napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek (zdravila za uporabo v veterinarski medicini) (CMD(v)). Na šestdeseti dan postopka CMD(v) dne 18. oktobra 2012 zadevne države članice niso dosegle soglasja o zdravlilu, zato je bil postopek napoten na odbor CVMP.

Referenčna država članica, Združeno kraljestvo, je 30. oktobra 2012 Evropsko agencijo za zdravila obvestila, da CMD(v) ni dosegla soglasja o zdravlilu in je v skladu s členom 13(2) Direktive Komisije (ES) št. 1234/2008 zadevo napotila na CVMP.

Napotitveni postopek se je začel 7. novembra 2012. Odbor je za poročevalca imenoval g. J. Schefferlieja, za soporočevalko pa go. H. Jukes. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil 8. januarja 2013 ter 5. marca 2013 podal še ustna pojasnila.

Odbor CVMP je na podlagi ocene razpoložljivih podatkov 7. marca 2013 sprejel mnenje, da priporoča odobritev sprememb dovoljenj za promet z zdravilom za zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance (NL/V/0141/001/WS/002) in zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance (UK/V/0349/001/WS/002). CVMP je zaključil, da je za odmerek 20 mg/kg telesne mase 4 dni zapored za piščance ustrezna 9-dnevna karenca.

22. marca 2013 je družba Eurovet Animal Health BV agencijo obvestila, da namerava zaprositi za ponovno presojo mnenja odbora CVMP z dne 7. marca 2013.

Na zasedanju odbora CVMP, ki je potekalo od 9. do 11. aprila 2013, sta bila za poročevalca in soporočevalca v postopku ponovne presoje mnenja imenovana prof. C. Friis in dr. M. Holzhauser-Alberti.

Podrobne razloge za zahtevo za ponovno presojo je družba Eurovet Animal Health BV predložila 26. aprila 2013. Postopek ponovne presoje se je začel 27. aprila 2013.

Odbor CVMP je 12. junija 2013 sprejel končno mnenje, s katerim je potrdil priporočilo, ki je bilo vključeno v mnenje Odbora z dne 7. marca 2013, da je mogoče odobriti spremembo dovoljenj za promet z zdravilom za zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance (NL/V/0141/001/WS/002) in zdravilo Soludox 500 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za prašiče in piščance (UK/V/0349/001/WS/002) in da je za odmerek 20 mg/kg telesne mase 4 dni zapored za piščance ustrezna 9-dnevna karenca.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Mnenje je bilo dne 12. avgusta 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.