



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, maj 2008
EMEA/209536/2008

**KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33.4 I
DESS SENASTE LYDELSE
FÖR SOLACYL**

BAKGRUNDSINFORMATION

Solacyl 100 % pulver till oral lösning för kalvar och grisar är indicerat för stödbehandling av kalvar för febersänkning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig behandling vid behov (t.ex. mot infektioner) och för stödbehandling av grisar för smärtlindring vid muskuloskeletala besvär tillsammans med lämplig behandling vid behov (t.ex. mot infektioner).

I augusti 2006 inleddes ett decentraliserat förfarande med Nederländerna som referensmedlemsstat och tretton berörda medlemsstater.

Irland ansåg att det på grund av att dokumentation om effekt saknades inte kunde antas att läkemedlet är effektivt och att detta i sig utgör en möjlig allvarlig risk för djurhälsan. I november 2007 meddelade Nederländerna EMEA att Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)) inte kunnat enas om Solacyl 100 % pulver till oral lösning och ärendet hänsköts till CVMP.

Solacyl 100 % pulver till oral lösning är ett generiskt läkemedel av natriumsalicylat (godkänt i Nederländerna).

CVMP inledde hänskjutningsförfarandet den 11 december 2007 och enades om en tidsram på 37 dagar. CVMP antog en frågelista och skickade den till den sökande den 12 december 2007. Den sökande lämnade in skriftliga svar på frågorna på listan den 10 januari 2008 och klockan startades igen.

Utifrån skälen till hänskjutning övervägde CVMP eventuella skillnader mellan Solacyl 100 % pulver och referensläkemedlet som kunde motivera skilda slutsatser om de båda produkternas effekt.

Syftet med bedömningen är att fastställa om godkännandena för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedel som innefattas i hänskjutningsförfarandet ska upprätthållas, återkallas tillfälligt, ändras eller återkallas slutgiltigt på grundval av skälen till hänskjutning.

Solacyl 100 % pulver för oral lösning visades vara i allt väsentligt överensstämmande med referensprodukten Natrium salicylat 100 %. Följaktligen gäller samma slutsatser för effekt och säkerhet för båda produkterna. De invändningar som rests av Irland ska inte förhindra beviljande av ett godkännande av försäljning för Solacyl 100 % pulver för oral lösning för kalvar och grisar.

Det rekommenderas att Solacyl 100 % pulver för oral lösning för kalvar och grisar följer utfallet av gemenskapens hänskjutningsförfarande enligt artikel 35.2 för natriumsalicylatinnehållande pulver för oral lösning.

CVMP:s yttrande antogs den 13 februari 2008 och det efterföljande kommissionsbeslutet den 17 april 2008.