



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Януари 2016 г.
ЕМА/23095/2016
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори за Solamosta 697 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за пилета, патици и пуйки (амоксцилин трихидрат)

Резултат от процедура по член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

На 04 ноември 2015 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) приключи арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно лицензирането на лекарствения продукт за ветеринарна употреба Solamosta 697 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за пилета, патици и пуйки. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи че, лицензът за употреба на Solamosta може да бъде издаден при условие, че препоръчаните ревизирани инструкции за приложение на продукта и предупреждения за разумна употреба се добавят към информацията за продукта.

Какво представлява Solamosta 697 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за пилета, патици и пуйки?

Solamosta съдържа 800 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентни на 697 mg амоксицилин) като активна субстанция на грам продукт. Амоксицилин е бактерициден антибиотик, принадлежащ към групата на полусинтетичните пеницилини. Solamosta е показан за лечение на инфекции при пилета, пуйки и патици, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

Защо е разгледан Solamosta 697 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за пилета, патици и пуйки?

Eurovet Animal Health B.V. подава заявление за лиценз за употреба съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО (т.е. хибридно или смесено заявление) за Solamosta до Обединеното кралство по децентрализираната процедура като се позовава на референтния продукт Amoxinsol 100% т/т прах за перорален разтвор, лицензиран за употреба в Обединеното кралство. Това е процедура, в която една държава членка („референтната държава членка“, в този случай Обединеното кралство) оценява ветеринарномедицинския продукт с оглед на издаването на лиценз за употреба, който ще е валиден в тази държава, както и в други държави членки („заинтересованите държави членки“, в този случай Австрия, Белгия, Чешката република, Дания,



Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Люксембург, Полша, Португалия, Словакия, Испания и Нидерландия).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 28 май 2015 г.

Ветеринарномедицинската дирекция на Обединеното кралство сезира CVMP с искане за арбитраж.

Основанията за сезирането са опасения, повдигнати от Дания, че лицензирането за употреба на Solamocsa може да представлява потенциален сериозен риск за здравето на хората и животните. По-конкретно Дания смята, че Solamocsa се различава съществено от референтния продукт Amoxinsol 100 % т/т прах за перорален разтвор и тези разлики могат да бъдат достатъчни, за да наложат провеждането на официално проучване за биоеквивалентност. В допълнение Дания изразява загриженост, че съветите за разумна употреба в информацията за продукта са недостатъчни.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценка на наличните до момента данни и въз основа на научно обсъждане в Комитета, CVMP заключи, че е представена задоволителна обосновка за това, че продуктът Solamocsa отговаря на критериите за освобождаване от изискването за доказване на биоеквивалентност *in vivo* спрямо референтния продукт в съответствие с раздел 7.1.с) на насоките на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност за ветеринарномедицински продукти (EMA/CVMP/016/00 — Преработено издание 2) и това, че ексципиентите няма да повлияят върху биоеквивалентността или безопасността на този продукт в сравнение с референтния продукт. Комитетът препоръча ревизирани инструкции за приложение на продукта и съвети за разумна употреба, които да отразяват отговорната употреба във връзка с развитието на антимикробна резистентност.

Поради това CVMP заключава, че опасенията, изразени от Дания, не трябва да попречат на издаването на лицензи за употреба и препоръча в заинтересованите държави членки да се издаде лиценз за употреба. CVMP също препоръча информацията за продукта за Solamocsa да бъде изменена.

Европейската комисия издава решение на 7 януари 2016 г.