



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. Januar 2016
EMA/90152/2016
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zu Solamocta 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten (Amoxicillin-Trihydrat)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung

Am 4. November 2015 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Tierarzneimittels Solamocta 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Solamocta erteilt werden kann, vorausgesetzt, die empfohlenen überarbeiteten Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels sowie die Warnhinweise zur umsichtigen Anwendung werden in die Produktinformation aufgenommen.

Was ist Solamocta 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten?

Solamocta enthält als Wirkstoff 800 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 697 mg Amoxicillin) pro Gramm des Arzneimittels. Amoxicillin ist ein bakterizides Antibiotikum, das der Gruppe der halbsynthetischen Penicilline angehört. Das Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, die durch gegen Amoxicillin empfindliche Bakterien verursacht werden.

Warum wurde Solamocta 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten überprüft?

Eurovet Animal Health B.V. reichte unter Bezugnahme auf das im Vereinigten Königreich zugelassene Referenzarzneimittel „Amoxinsol 100% w/w Powder for Oral Solution“ im Rahmen eines dezentralisierten Verfahrens gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG (d. h. Hybrid- oder gemischter Antrag) einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Solamocta im Vereinigten Königreich ein. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, in dem ein Tierarzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall das Vereinigte Königreich) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beurteilt wird, die in diesem Land sowie



in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, die Slowakei, Spanien, die Tschechische Republik und Ungarn) gültig ist.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die Direktion für Tierarzneimittel des Vereinigten Königreichs den CVMP am 28. Mai 2015 im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren von Dänemark geäußerte Bedenken, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Solamocta ein potenzielles erhebliches Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen könnte. Dänemark war der Auffassung, dass sich Solamocta grundlegend vom Referenzarzneimittel „Amoxinsol 100% w/w Powder for Oral Solution“ unterscheidet und dass diese Unterschiede möglicherweise ausreichen, um eine Notwendigkeit für eine formale Studie zur Bioäquivalenz darzustellen. Darüber hinaus erhob Dänemark Bedenken, dass der Warnhinweis zur umsichtigen Anwendung in der Produktinformation unzureichend ist.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu der Schlussfolgerung, dass eine zufriedenstellende Begründung dafür vorgelegt wurde, dass das Arzneimittel, Solamocta, für eine Befreiung von der Notwendigkeit, die *In-vivo*-Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel gemäß Abschnitt 7.1.c) der CVMP-Leitlinie (EMA/CVMP/O16/00-Rev.2) zur Durchführung von Bioäquivalenzstudien für Tierarzneimittel nachzuweisen, infrage kommt und dass die Hilfsstoffe die Bioverfügbarkeit oder Sicherheit dieses Arzneimittels im Vergleich zum Referenzarzneimittel nicht beeinträchtigen werden. Der Ausschuss empfahl überarbeitete Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels sowie einen Warnhinweis zur umsichtigen Anwendung, um zu einer verantwortungsbewussten Anwendung in Bezug auf die Entwicklung von Antibiotikaresistenz aufzufordern.

Der CVMP gelangte somit zu dem Schluss, dass die von Dänemark erhobenen Bedenken die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht verhindern sollten, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen. Der CVMP empfahl ferner, die Produktinformation für Solamocta zu ändern.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 7. Januar 2016.