

7 de enero de 2016
EMA/90154/2016
División de medicamentos veterinarios

Preguntas y respuestas sobre Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada

El 4 de noviembre de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización del medicamento veterinario Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que se puede conceder la autorización de comercialización a Solamocta, siempre que en la información sobre el producto se introduzcan una revisión a las instrucciones recomendadas para la administración del producto y recomendaciones sobre un uso prudente.

¿Qué es Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos?

Solamocta contiene 800 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 697 mg de amoxicilina) como principio activo por gramo de producto. Amoxicilina es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de las penicilinas semisintéticas. El producto está indicado para el tratamiento de las infecciones en pollos, pavos y patos causadas por bacterias sensibles a amoxicilina.

¿Por qué Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos se ha sometido a una revisión?

Eurovet Animal Health B.V. presentó una solicitud de autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE (es decir, solicitud híbrida o mixta) para Solamocta en el Reino Unido a través de un procedimiento descentralizado en relación con el producto de referencia Amoxinsol 100% p/p polvo para solución oral, autorizado en el Reino Unido. Este es un procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento veterinario con el objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros

concernidos», en este caso Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, España, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal y República Checa).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Reino Unido remitió el asunto al CVMP para un procedimiento de arbitraje el 28 de mayo de 2015.

El fundamento para esta remisión fueron las preocupaciones expresadas por Dinamarca en el sentido de que la autorización de comercialización de Solamocta puede representar un grave riesgo potencial para la salud humana y la salud animal. Dinamarca consideró que Solamocta es esencialmente diferente al producto de referencia Amoxinsol 100% p/p polvo para solución oral y que estas diferencias podrían ser suficientes para requerir un estudio formal de bioequivalencia. Además Dinamarca expresó su preocupación al considerar que las recomendaciones sobre un uso prudente en la información sobre el producto son insuficientes.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que se ha proporcionado una justificación satisfactoria según la cual el producto Solamocta puede ser dispensado del requisito de demostrar la bioequivalencia *in vivo* con respecto al producto de referencia, de acuerdo con la sección 7.1.c) de la directriz del CVMP sobre la realización de estudios de bioequivalencia para medicamentos de uso veterinario (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) y los excipientes no afectan a la biodisponibilidad o la seguridad de este producto en comparación con el producto de referencia. El Comité recomendó la revisión de las instrucciones sobre la administración del producto y una recomendación sobre el uso prudente para abordar el uso responsable en relación con el desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Así, el CVMP concluyó que las preocupaciones expresadas por Dinamarca no deben impedir la concesión de las autorizaciones de comercialización y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros concernidos. El CVMP también recomendó que se modificase la información sobre el producto de Solamocta.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 7 de enero de 2016.