



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. jaanuar 2016. a
EMA/90155/2016
Veterinaarravimite talitus

Teabedokument: Solamocta 697 mg/g pulber (joogivees manustamiseks kanadele, partidele ja kalkunitele) (amoksitsilliintrihiidraat)

Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase menetluse tulemused

4. novembril 2015 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele veterinaarravimi Solamocta 697 mg/g pulbri (joogivees manustamiseks kanadele, partidele ja kalkunitele) heakskiitmises. Veterinaarravimite komitee jõudis järeldada, et Solamocta müügiloo tohib anda tingimusel, et ravimiteabesse lisatakse soovitatud läbivaadatud manustamisjuhised ja ettevaatliku kasutamise hoiatused.

Mis on Solamocta 697 mg/g pulber (joogivees manustamiseks kanadele, partidele ja kalkunitele)?

Solamocta sisaldab ühe grammi toote kohta 800 mg toimeainet amoksitsilliintrihiidraati (võrdväärne 697 mg amoksitsilliiniga). Amoksitsilliin on bakteritsiidne antibiootikum, mis kuulub poolsüntetiliste penitsilliinide rühma. Solamocta on näidustatud amoksitsilliinivastaste bakterite põhjustatud infektsioonide raviks kanadel, kalkunitel ja partidel.

Miks vaadati läbi Solamocta 697 mg/g pulbri (joogivees manustamiseks kanadele, partidele ja kalkunitele) kasutamine?

Eurovet Animal Health B.V. esitas Solamocta turustamiseks Ühendkuningriigis direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 alusel müügiloo taotluse (st hübriid- või segataotluse) detsentraliseeritud menetluse kaudu, viidates Ühendkuningriigis heakskiidetud võrdlusravimile Amoxinsol 100 massi-% suukaudse lahuse pulber. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab veterinaarravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid on praegusel juhul Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Saksamaa, Slovakkia, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, mistõttu tegi Ühendkuningriigi veterinaarravimite direktoraat 28. mail 2015 veterinaarravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.



Esildis põhines Taani väljendatud kahtlustel, et Solamocta müügiloo andmine võib põhjustada inim- ja loomatervisele võimaliku raske riski. Konkreetselt leidis Taani, et Solamocta on võrdlusravimist Amoxinsol (100 massi-% suukaudse lahuse pulber) olemuselt erinev ja et need erinevused võivad olla piisavad ametliku bioekvivalentsusuuringu nõudmiseks. Lisaks esitas Taani kahtluse, et ettevaatliku kasutamise hoiatused ravimiteabes ei ole piisavad.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Põhinedes praegu teadaolevatele andmetele ja teaduslikule arutelule komitees, järeldas veterinaarravimite komitee, et esitatud on rahuldavad põhjendused, miks toode Solamocta sobib vabastamiseks nõudmisest näidata *in vivo* bioekvivalentsust võrdlusravimiga veterinaarravimite komitee veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute läbiviimise juhiste (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) punkti 7.1.c) kohaselt ja et abiained ei mõjuta ravimi biosaadavust ega ohutust võrreldes võrdlusravimiga. Komitee soovitas ravimi manustamisjuhised ja ettevaatliku kasutamise nõuanded läbi vaadata, et seoses antimikroobse resistentsuse arenemisega oleks kasutus vastutustundlik.

Neil põhjustel järeldas veterinaarravimite komitee, et Taani esitatud probleemid ei saa takistada müügilubade andmist, ja soovitas anda asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloo.

Veterinaarravimite komitee soovitas ka muuta Solamocta ravimiteavet.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 7. jaanuaril 2016.