



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 janvier 2016
EMA/90157/2016
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses concernant Solamocta 697 mg/g Poudre pour l'eau de boisson pour poulets, canards et dindons (trihydrate d'amoxicilline)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

Le 4 novembre 2015, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un arbitrage consécutif à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament à usage vétérinaire Solamocta 697 mg/g Poudre pour l'eau de boisson pour poulets, canards et dindons. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que l'autorisation communautaire de mise sur le marché pour Solamocta pouvait être octroyée à condition que les instructions recommandées révisées sur l'administration du produit et des conseils pour une utilisation prudente soient ajoutés aux informations sur le produit.

Qu'est-ce que Solamocta 697 mg/g Poudre pour l'eau de boisson pour poulets, canards et dindons?

Solamocta contient 800 mg de trihydrate d'amoxicilline (équivalent à 697 mg d'amoxicilline) en tant que principe actif par gramme de produit. L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe des pénicillines semisynthétiques. Le produit est indiqué dans le traitement des infections chez les poulets, les dindons et les canards causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

Pourquoi Solamocta 697 mg/g Poudre pour l'eau de boisson pour poulets, canards et dindons a-t-il été évalué?

Eurovet Animal Health B.V. a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché, en vertu de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE (c'est-à-dire demande hybride ou mixte), pour Solamocta au Royaume-Uni via la procédure décentralisée se rapportant au produit de référence Amoxinsol 100 % m/m Poudre pour solution buvable autorisé au Royaume-Uni. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence le Royaume-Uni) évalue un médicament vétérinaire en vue d'octroyer une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», qui dans ce cas sont l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la



France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, et la Slovaquie).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et la direction des médicaments vétérinaires du Royaume-Uni a saisi le CVMP pour arbitrage le 28 mai 2015.

Les préoccupations soulevées par le Danemark selon lesquelles l'autorisation de mise sur le marché de Solamocta pouvait présenter un risque potentiel grave pour la santé humaine et animale ont constitué les motifs de la saisine. Le Danemark a considéré que Solamocta présentait des différences fondamentales par rapport au produit de référence Amoxinol 100 % m/m Poudre pour solution buvable et que ces différences étaient suffisantes pour exiger une étude de bioéquivalence formelle. De plus, le Danemark s'est dit préoccupé par l'insuffisance des recommandations en matière de précautions d'usage dans les informations sur le produit.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CVMP a conclu qu'une justification satisfaisante a été fournie indiquant que le produit, Solamocta, est éligible à une dérogation de l'obligation de démontrer une bioéquivalence *in vivo* avec le produit de référence, conformément à la rubrique 7.1.c) de la ligne directrice du CVMP sur la réalisation d'études de bioéquivalence pour les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), et que les excipients n'auront pas d'incidence sur la biodisponibilité ou la sécurité de ce produit par rapport au produit de référence. Le comité a recommandé la révision des instructions sur l'administration du produit et des avertissements relatifs à l'utilisation prudente afin d'assurer une utilisation responsable par rapport au développement de la résistance antimicrobienne.

Ainsi, le CVMP a conclu que les inquiétudes soulevées par le Danemark ne devaient pas entraver l'octroi d'autorisations de mise sur le marché et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée aux États membres concernés. Le CHMP a également recommandé que les informations sur le produit relatives à Solamocta soient modifiées.

La Commission européenne a adopté une décision le 7 janvier 2016.