



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. siječnja 2016.
EMA/90158/2016
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori u vezi s praškom Solamocta 697 mg/g za uporabu u pitkoj vodi za piliće, patke i pure (amoksicilin trihidrat)

Ishod postupka u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena

Europska agencija za lijekove (Agencija) završila je 4. studenoga 2015. arbitražni postupak koji je pokrenut zbog neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u pogledu odobrenja veterinarsko-medicinskog praška Solamocta 697 mg/g za uporabu u pitkoj vodi za piliće, patke i pure. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da se odobrenje za stavljanje VMP-a Solamocta u promet može izdati pod uvjetom da se u informacije o VMP-u dodaju preporučene revidirane upute o primjeni VMP-a i upozorenja o opreznoj uporabi.

Što je prašak Solamocta 697 mg/g za uporabu u pitkoj vodi za piliće, patke i pure?

Solamocta sadrži 800 mg djelatne tvari amoksicilin trihidrata (istovjetno 697 mg amoksicilina) po gramu VMP-a. Amoksicilin je baktericidni antibiotik iz skupine polusintetskih penicilina. Taj je VMP indiciran za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na amoksicilin u pilića, pura i pataka.

Zašto je provedeno ponovno ocjenjivanje praška Solamocta 697 mg/g za uporabu u pitkoj vodi za piliće, patke i pure?

Tvrtka Eurovet Animal Health B.V. podnijela je Ujedinjenoj Kraljevini zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a Solamocta u promet putem decentraliziranog postupka, u skladu s člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ (tj. hibridna ili miješana primjena), pozivajući se na referentni VMP, prašak za oralnu otopinu Amoxinsol 100 % masenog udjela, koji je odobren u Ujedinjenoj Kraljevini. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Ujedinjena Kraljevina) ocjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („države članice sudionice u postupku“, u ovom slučaju Austrija, Belgija, Češka, Danska, Francuska, Grčka, Irska, Italija, Luksemburg, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Slovačka i Španjolska).



Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor i stoga je Uprava za veterinarske lijekove Ujedinjene Kraljevine uputila predmet CVMP-u na arbitražu 28. svibnja 2015.

Razlog za upućivanje na arbitražu bila je zabrinutost koju je izrazila Danska da odobrenje za stavljanje VMP-a Solamocta u promet može predstavljati mogući ozbiljan rizik za zdravlje ljudi i životinja. Danska je smatrala da se Solamocta bitno razlikuje od referentnog VMP-a, praška za oralnu otopinu Amoxinol 100 % masenog udjela, te da bi te razlike mogle biti dovoljne za zahtijevanje provedbe službenog ispitivanja bioekvivalencije. Osim toga, Danska je izrazila zabrinutost u pogledu toga da savjeti o opreznoj uporabi u informacijama o VMP-u nisu dovoljni.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na osnovi procjene trenutačno dostupnih podataka i provedene znanstvene rasprave u okviru Odbora, CVMP je zaključio da je pruženo zadovoljavajuće opravdanje za to da se na VMP Solamocta može primijeniti izuzeće od obveze dokazivanja *in vivo* bioekvivalencije u odnosu na referentni VMP u skladu s odjeljkom 7.1. točkom (c) CVMP-ovih smjernica o provedbi ispitivanja bioekvivalencije za veterinarsko-medicinske proizvode (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) te da pomoćne tvari neće utjecati na bioraspoloživost ili sigurnost ovog VMP-a u usporedbi s referentnim VMP-om. Odbor je preporučio revidirane upute o primjeni VMP-a i savjete o opreznoj uporabi kako bi se riješio problem odgovorne uporabe s obzirom na razvoj antimikrobne rezistencije.

Stoga je CVMP zaključio da zabrinutost koju je izrazila Danska ne treba biti razlog za sprečavanje izdavanja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet u državama članicama sudionicima u postupku. CVMP je također preporučio dopunu informacija o VMP-u za VMP Solamocta.

Europska komisija objavila je odluku 7. siječnja 2016.