7 gennaio 2016
EMA/90160/2016
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Solamocta 697 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per anatre, polli e tacchini (amoxicillina triidrato)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche

Il 4 novembre 2015 l'Agenzia europea dei medicinali (in appresso "l'Agenzia") ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un dissenso tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale veterinario Solamocta 697 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per anatre, polli e tacchini. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che l'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio per Solamocta potrà essere rilasciata posto che le istruzioni per la somministrazione del prodotto e le avvertenze per l'uso prudente aggiornate raccomandate vengano aggiunte alle informazioni sul prodotto.

Cosa è Solamocta 697 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per anatre, polli e tacchini?

Solamocta contiene 800 mg di principio attivo amoxicillina triidrato (equivalente a 697 mg di amoxicillina) per grammo di prodotto. L'amoxicillina è un antibiotico battericida appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche. Solamocta è indicato per il trattamento delle infezioni provocate da batteri sensibili all'amoxicillina in anatre, polli e tacchini.

Per quale motivo Solamocta 697 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per anatre, polli e tacchini è stato sottoposto a revisione?

Il richiedente, Eurovet Animal Health B.V, ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Solamocta, tramite la procedura decentrata, ai sensi dell'articolo 13, par. 3 della direttiva 2001/82/CE (domanda ibrida o mista), con riferimento al prodotto di riferimento Amoxinsol 100% p/p polvere per soluzione orale autorizzato nel Regno Unito. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale veterinario al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna e Paesi Bassi).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 30 settembre 2014 la Direzione per i medicinali veterinari del Regno Unito ha deferito la questione al CVMP affinché la sottoponesse ad arbitrato il 28 maggio 2015.

Le ragioni del deferimento riguardano le preoccupazioni espresse dalla Danimarca circa i potenziali gravi rischi per la salute umana e animale che l'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di Solamocta potrebbe presentare. In particolare, la Danimarca ha ritenuto che Solamocta fosse sostanzialmente differente dal prodotto di riferimento Amoxinsol 100% p/p polvere per soluzione orale e che tali differenze potessero essere sufficienti a richiedere uno studio formale di bioequivalenza. Inoltre, la Danimarca ha sollevato un'obiezione rispetto all'insufficienza delle raccomandazioni per l'uso prudente contenute nelle informazioni sul prodotto.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica svoltasi in seno al comitato, il CVMP ha concluso che sono state fornite giustificazioni soddisfacenti per ritenere il prodotto, Solamocta, idoneo all'esenzione dal requisito della dimostrazione di bioequivalenza *in vivo* di cui al paragrafo 7.1.c) delle linee guida del CVMP sullo svolgimento degli studi di bioequivalenza per medicinali veterinari (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), e per ritenere che gli eccipienti non avranno effetti sulla biodisponibilità o sulla sicurezza di questo medicinale in confronto al prodotto di riferimento. Il comitato ha raccomandato l'aggiornamento delle istruzioni sulla somministrazione del prodotto e delle raccomandazioni per l'uso prudente al fine di promuovere l'uso responsabile in relazione allo sviluppo della resistenza agli antimicrobici.

Il CVMP è giunto quindi alla conclusione che le preoccupazioni espresse dalla Danimarca non devono impedire il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio, che ha raccomandato agli Stati membri interessati. Il CVMP ha altresì raccomandato che siano modificate le informazioni sul prodotto di Solamocta.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 7 gennaio 2016.