



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 7. janvārī
EMA/90162/2016
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Solamocta* 697 mg/g vistu, pīļu un tītaru dzeramajā ūdenī lietojamo pulveri (amoksicilīna trihidrāts)

Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkta veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2015. gada 4. novembrī pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par veterināro zāļu *Solamocta* 697 mg/g vistu, pīļu un tītaru dzeramajā ūdenī lietojamā pulvera reģistrāciju. Aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja (CVMP) secināja, ka reģistrācijas atļauju *Solamocta* var piešķirt ar nosacījumu, ja zāļu aprakstā tiek iekļauti ieteiktie pārskatītie norādījumi par to lietošanu un brīdinājumi par piesardzību.

Kas ir *Solamocta* 697 mg/g vistu, pīļu un tītaru dzeramajā ūdenī lietojamais pulveris?

Solamocta kā aktīvo vielu uz 1 g zāļu satur 800 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 697 mg amoksicilīna). Amoksicilīns ir baktericīds antibiotisks līdzeklis, kas pieder pussintētisko penicilīnu grupai. Preparāts ir indicēts pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu vistu, tītaru un pīļu infekciju ārstēšanai.

Kāpēc *Solamocta* 697 mg/g vistu, pīļu un tītaru dzeramajā ūdenī lietojamais pulveris tika pārskatīts?

Uzņēmums „Eurovet Animal Health B.V.” decentralizētās procedūras kārtībā saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu iesniedza *Solamocta* reģistrācijas apliecības pieteikumu, par atsaucēs zālēm norādot Apvienotajā Karalistē reģistrēto *Amoxinsol* 100 % (masas/masas) pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. Tā ir procedūra, kad viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā — Apvienotā Karaliste) veic veterināro zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs („iesaistītās dalībvalstīs”, šajā gadījumā — Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Polija, Portugāle, Slovākija un Spānija).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Apvienotās Karalistes Veterināro zāļu direktorāts 2015. gada 28. maijā iesniedza lietu CVMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.



Pārvērtēšanas pamatā bija Dānijas izraisītās bažas par to, ka *Solamocta* reģistrācijas atļauja var radīt nopietnu apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai. Dānijā tika uzskatīts, ka *Solamocta* būtiski atšķiras no atsaucē preparāta *Amoxinol* 100 % (masas/masas) pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai un ka šādas atšķirības ir pietiekams pamatojums oficiālam bioekvivalences pētījumam. Turklāt Dānijā ir radušās bažas par to, ka informācijā par preparātu iekļautais brīdinājums par piesardzību lietošanā nav pietiekams.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko apspriešanu Komitejā, CVMP secināja, ka ir sniegts pietiekams pamatojums attiecībā uz zālēm *Solamocta* piemērojamo atteikumu *in vivo* pierādīt bioekvivalenci salīdzinājumā ar atsaucē preparātu saistībā ar CVMP vadlīniju 7.1.c. daļā (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) paredzēto prasību veikt veterināro zāļu bioekvivalences pētījumus un ka palīgvielas neietekmēs šo zāļu biopieejamību vai drošumu salīdzinājumā ar atsaucē preparātu. Komitejas ieteikumi pārskatīt norādījumus par šo zāļu aprakstu un iekļaut brīdinājumus par piesardzīgu lietošanu tika veikti ar nolūku rosināt šo zāļu atbildīgu lietošanu saistībā ar pretmikrobu līdzekļu rezistences attīstību.

Tādā veidā CVMP secināja, ka Dānijas noteikto bažu dēļ nav jāaizkavē reģistrācijas apliecības izsniegšana, un ieteica iesaistītajās dalībvalstīs izsniegt reģistrācijas apliecības. Turklāt CVMP uzskatīja, ka *Solamocta* zāļu aprakstā ir jāveic izmaiņas.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2016. gada 7. janvārī.