



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ta' Jannar 2016  
EMA/90163/2016  
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

## Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Solamocta 697 mg/g Trab għall-Użu fl-Ilma tax-Xorb għat-Tigieġ, Papri u Dundjani (amoxicillin trihydrate)

Eżitu ta' proċedura skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

Fl-4 ta' Novembru 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju Solamocta 697 mg/g Trab għall-Użu fl-Ilma tax-Xorb għat-Tigieġ, Papri u Dundjani. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Solamocta tista' tingħata sakemm li l-istruzzjonijiet riveduti rakkomandati dwar l-għoti tal-prodott u t-twissijiet dwar l-użu prudenti jiżdiedu mal-informazzjoni tal-prodott.

### X'inhu Solamocta 697 mg / g Trab għall-Użu fl-Ilma tax-Xorb għat-Tigieġ, Papri u Dundjani?

Solamocta fih 800 mg amoxicillin trihydrate (ekwivalenti għal 697 mg amoxicillin) bħala prodott b'sustanza attiva f'kull gramma. Amoxicillin huwa antibijotiku batteriċidja tal-grupp tal-peniċillina semisintetika. Il-prodott huwa indikat għall-kura ta' infezzjonijiet fit-tigieġ, dundjani u papri kkawżati minn batterja suxxettibbli għal amoxicillin.

### Għaliex Solamocta 697 mg/g Trab għall-Użu fl-Ilma tax-Xorb għat-Tigieġ, Papri u Dundjani ġie rivedut?

Eurovet Animal Health B.V. issottomettiet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE (jiġifieri applikazzjoni ibrida jew imħallta), għal Solamocta fir-Renju Unit permezz ta' proċedura decentralizzata li tagħmel referenza għall-prodott ta' referenza Amoxinsol 100% w/w Trab għal Soluzzjoni Orali awtorizzat fir-Renju Unit. Din hija proċedura fejn Stat Membru partikolari (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ ir-Renju Unit) jivvaluta mediċina veterinarja bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja u n-Netherlands).



Madankollu, l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslu għal ftehim u d-Direttorat tal-Mediċini Veterinarji tar-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lis-CVMP għal arbitraġġ fit-28 ta' Mejju 2015.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kien tħassib imqajjem mid-Danimarka li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Solamocta tista' tippreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem u l-annimali. Id-Danimarka kkunsidrat li Solamocta huwa essenzjalment differenti mill-prodott ta' referenza Amoxinsol 100% w/w Trab għal Soluzzjoni Orali u li dawn id-differenzi jistgħu jkunu biżżejjed biex ikun hemm bżonn ta' studju formali ta' bijoekwivalenza. Barra minn hekk, id-Danimarka qajmet tħassib li l-parir għall-użu prudenti fl-informazzjoni tal-prodott mhuwiex biżżejjed.

### **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?**

Abbażi ta' evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li giet ipprovduta ġustifikazzjoni sodisfaċenti li l-prodott, Solamocta, huwa eliġibbli għal rinunzja mir-rekwiżit biex tintwera bijoekwivalenza *in vivo* mal-prodott ta' referenza skont is-sezzjoni 7.1.c) tal-linja gwida tas-CVMP rigward it-tmexxija ta' studji ta' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) u li l-eċċipjenti mhux se jkollhom impatt fuq il-bijodisponibilità jew is-sigurtà ta' dan il-prodott meta mqabbel mal-prodott ta' referenza. Il-Kumitat irrakkomanda struzzjonijiet riveduti dwar l-għoti tal-prodott u pariri dwar l-użu prudenti biex jiġi indirizzat l-użu responsabbli fir-rigward tal-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika.

Għalhekk, is-CVMP ikkonkluda li t-tħassib muri mid-Danimarka ma għandux iwaqqaf l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati. Is-CVMP irrakkomanda wkoll li tiġi emendata l-informazzjoni tal-prodott għal Solamocta.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-7 ta' Jannar 2016.