



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de janeiro de 2016
EMA/90166/2016
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas ao Solamocta 697 mg/g Pó para uso na água de beber de frangos, patos e perus (amoxicilina tri-hidratada)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 33.º, n.º 4, da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 4 de novembro de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento veterinário Solamocta 697 mg/g Pó para uso na água de beber de frangos, patos e perus. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que a Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Solamocta pode ser concedida, desde que as instruções revistas sobre a administração do medicamento e as advertências sobre o uso prudente recomendadas sejam adicionadas à informação do medicamento.

O que é o Solamocta 697 mg/g Pó para uso na água de beber de frangos, patos e perus?

O Solamocta contém 800 mg de amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 697 mg de amoxicilina) como substância ativa por grama de produto. A amoxicilina é um antibiótico bactericida pertencente ao grupo das penicilinas semissintéticas. O medicamento é indicado para o tratamento de infeções em frangos, perus e patos causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina.

Por que foi revisto o Solamocta 697 mg/g Pó para uso na água de beber de frangos, patos e perus?

A Eurovet Animal Health B.V. apresentou um pedido de Autorização de Introdução no Mercado, nos termos do artigo 13.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82/CE (ou seja, um pedido híbrido ou misto), para o Solamocta ao Reino Unido, através do procedimento descentralizado, referindo-se ao medicamento de referência Amoxinsol 100 % p/p Pó para Solução Oral autorizado no Reino Unido. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso o Reino Unido) avalia um medicamento veterinário tendo em vista a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado válida no país e também em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal e República Checa).



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 28 de maio de 2015, a Direção de Medicamentos Veterinários do Reino Unido remeteu a questão para o CVMP para arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta incluíram as preocupações levantadas pela Dinamarca de que a Autorização de Introdução no Mercado do Solamocta possa representar um potencial risco grave para a saúde humana e animal. A Dinamarca considerou que o Solamocta é essencialmente diferente do medicamento de referência Amoxinol 100 % p/p Pó para Solução Oral e que estas diferenças poderão ser suficientes para exigir um estudo formal de bioequivalência. Além disso, a Dinamarca suscitou o receio de que o aconselhamento para um uso prudente na informação do medicamento seja insuficiente.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que foi fornecida uma justificação satisfatória de que o medicamento Solamocta é elegível para uma dispensa do requisito de demonstrar a bioequivalência *in vivo* com o medicamento de referência de acordo com a secção 7.1.c) da norma orientadora do CVMP sobre a realização de estudos de bioequivalência para medicamentos veterinários (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), e relativamente ao facto de os excipientes não afetarem a biodisponibilidade ou a segurança deste medicamento em comparação com o medicamento de referência. O Comité recomendou uma revisão das instruções sobre a administração do medicamento e um aconselhamento sobre o uso prudente a fim de abordar o uso responsável no que se refere ao desenvolvimento de resistência antimicrobiana.

Deste modo, o CVMP concluiu que as preocupações expressas pela Dinamarca não devem impedir a concessão das autorizações de introdução no mercado e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros envolvidos. O CVMP recomendou igualmente a alteração da informação do medicamento relativa ao Solamocta.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 7 de janeiro de 2016.