



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ianuarie 2016
EMA/90167/2016
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui, rațe și curcani (amoxicilină trihidrat)

Rezultatul unei proceduri de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată

La 4 noiembrie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului de uz veterinar Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui, rațe și curcani. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că cererea de autorizare a introducerii pe piață a Solamocta poate fi acordată cu condiția adăugării la informațiile referitoare la produs a unor instrucțiuni privind administrarea și a unor atenționări privind utilizarea cu prudență revizuite conform recomandărilor.

Ce este Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui, rațe și curcani?

Solamocta conține 800 mg amoxicilină trihidrat (echivalentul a 697 mg amoxicilină) substanță activă pe gram de produs. Amoxicilina este un antibiotic bactericid din grupa penicinelor de semisinteză. Solamocta este indicată în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină la pui, curcani și rațe.

De ce a fost evaluat Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui, rațe și curcani?

În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE (solicitare de acordare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament mixt sau hibrid), Eurovet Animal Health B.V. a înaintat o cerere de autorizare a introducerii Solamocta pe piața din Regatul Unit, prin procedură descentralizată, specificând ca produs de referință Amoxinsol 100 % g/g pulbere pentru soluție orală, autorizat în Regatul Unit. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Regatul Unit) evaluează un medicament de uz veterinar în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca,



Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania și Țările de Jos).

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar Veterinary Medicines Directorate (Direcția pentru Medicamente de Uz Veterinar) din Regatul Unit a sesizat în acest sens CVMP în vederea unui arbitraj la 28 mai 2015.

Sesizarea a fost motivată de îngrijorările exprimate de Danemarca, conform cărora autorizația de introducere pe piață a Solamocta ar putea să prezinte un risc potențial grav pentru sănătatea oamenilor și a animalelor. Danemarca a considerat că Solamocta este diferit în esență de produsul de referință Amoxinsol 100 % g/g pulbere pentru soluție orală și că diferențele respective pot fi suficiente pentru a necesita un studiu oficial de bioechivalență. În plus, Danemarca și-a exprimat temerea că recomandările privind utilizarea cu prudență din informațiile despre produs sunt insuficiente.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și în urma dezbaterii științifice care a avut loc în cadrul comitetului, CVMP a hotărât că a fost justificată în mod satisfăcător eligibilitatea produsului Solamocta pentru derogarea de la obligația de a demonstra bioechivalența *in vivo* cu produsul de referință, în conformitate cu punctul 7.1.c) din ghidul CVMP pentru efectuarea studiilor de bioechivalență pentru medicamentele de uz veterinar (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) și că excipienții produsului nu afectează biodisponibilitatea sau siguranța lui în comparație cu medicamentul de referință. Comitetul a recomandat revizuirea instrucțiunilor de administrare și a recomandărilor privind utilizarea prudentă în sensul folosirii cu responsabilitate, pentru a evita dezvoltarea rezistenței antimicrobiene.

Astfel, CVMP a concluzionat că motivele de îngrijorare exprimate de Danemarca nu trebuie să împiedice acordarea autorizațiilor de introducere pe piață și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în statele membre interesate. De asemenea, CVMP a recomandat modificarea informațiilor referitoare la produs pentru Solamocta.

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 ianuarie 2016.