



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 januari 2016
EMA/90170/2016
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Solamocta 697 mg/g pulver för användning i dricksvatten för kycklingar, ankor och kalkoner (amoxicillintrihydrat)

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse

Den 4 november 2015 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av det veterinärmedicinska läkemedlet Solamocta 697 mg/g pulver för användning i dricksvatten för kycklingar, ankor och kalkoner. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) kom fram till att godkännandet för försäljning för Solamocta kan beviljas förutsatt att de rekommenderade ändrade anvisningarna om administrering av läkemedlet och varningar när det gäller återhållsam användning läggs till i produktinformationen.

Vad är Solamocta 697 mg/g pulver för användning i dricksvatten för kycklingar, ankor och kalkoner?

Solamocta innehåller 800 mg amoxicillintrihydrat (motsvarande 697 mg amoxicillin) som ett läkemedel med aktiv substans per gram. Amoxicillin är ett antibiotikum med bakteriedödande effekt som hör till den halvsyntetiska penicillingruppen. Läkemedlet är avsedd att användas vid behandling av infektioner hos kycklingar, ankor och kalkoner som orsakas av bakterier som är känsliga för amoxicillin.

Varför granskades Solamocta 697 mg/g pulver för användning i dricksvatten för kycklingar, ankor och kalkoner?

Eurovet Animal Health B.V. lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning, enligt artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG (dvs. hybrid eller blandad ansökan), för Solamocta till Storbritannien via det decentraliserade förfarandet för referensläkemedlet Amoxinsol 100% w/w Powder for Oral Solution som godkänts i Storbritannien. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Storbritannien) utvärderar ett veterinärmedicinskt läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike).



Medlemsstaterna lyckades dock inte nå en överenskommelse och Veterinary Medicines Directorate i Storbritannien hänsköt ärendet till CVMP för skiljedomsförfarande den 28 maj 2015.

Orsakerna till hänskjutandet var att Danmark hyste farhågor om att godkännandet för försäljning av Solamocta skulle kunna utgöra en potentiell allvarlig risk för människors och djurs hälsa. Danmark ansåg att Solamocta väsentligt skiljer sig från referensläkemedlet Amoxinol 100% w/w Powder for Oral Solution och att dessa skillnader kan vara tillräckliga för att kräva en formell bioekvivalensstudie. Dessutom hyste Danmark farhågor om att rådet om återhållsam användning i produktinformationen är otillräckligt.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Grundat på för närvarande tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, kom CVMP fram till att en tillfredsställande motivering för att läkemedlet Solamocta kan undantas från kravet att påvisa in vivo-bioekvivalens med referensläkemedlet har lagts fram i enlighet med avsnitt 7.1 c i CVMP:s riktlinje om utförandet av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) samt för att hjälpämnen inte kommer att påverka detta läkemedels biotillgänglighet eller säkerhet jämfört med referensläkemedlet. Kommittén rekommenderar att anvisningarna om administrering av läkemedlet och råd om återhållsam användning skulle ändras för att omfatta ansvarsfull användning mot bakgrund av utveckling av antimikrobiell resistens.

CVMP fann därför att de farhågor som uttryckts av Danmark inte bör hindra att godkännanden för försäljning beviljas och rekommenderade att godkännandena för försäljning beviljas i de berörda medlemsstaterna. CVMP rekommenderade även att produktinformationen för Solamocta skulle ändras.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 7 januari 2016.