

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефадроксил, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледаната литература за съпътстващата употреба на цефадроксил с пробенецид, която показва, че пробенецид взаимодейства с редица цефалоспорини и конкурентно инхибира бъбречната тубулна секреция на цефадроксил, като по този начин увеличава плазмената му концентрация, и като се има предвид, че взаимодействието с пробенецид вече е включено в продуктовата информация на други продукти, съдържащи цефадроксил, PRAC счита, че взаимодействието с пробенецид трябва да се добави към точка 4.5 от кратката характеристика на продукта на всички продукти, съдържащи цефадроксил. Листовката се актуализира по същия начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цефадроксил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цефадроксил, е непроменено, при условие че се въведат предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цефадроксил, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

[Следният текст трябва да се добави, както следва]

Съпътстващото приложение на пробенецид намалява бъбречното елиминиране на цефадроксил следователно е възможно повишаване на плазмените концентрации на цефадроксил при прилагането му в комбинация с пробенецид.

Листовка

- Точка 2

[Следният текст трябва да се добави, както следва]

Прием на други лекарства

[...]

Пробенецид (използван за лечение на подагра)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	5 май 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	04 юли 2018 г.