



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Октомври 2011
ЕМА/512798/2011
Ветеринарни лекарства и управление на данните за продуктите

ЕМЕА/V/A/056

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище относно сезиране по член 34 за Synulox Lactating Cow и свързани с него имена

Международно непатентно име (inn): амоксицилин трихидрат, калиев клавулонат, преднизолон

Основна информация

Амоксицилинът е широкоспектърен, бактерициден бета-лактам антибиотик. Клавулоновата киселина инактивира бета-лактамазите. Комбинацията е ефективна срещу организми, които образуват бета-лактамаза. Преднизолонът е противовъзпалителен кортикостероид. Synulox Lactating Cow и свързани имена представлява 3 г кремава/бежова маслена суспензия, представена в интрамамарни спринцовки за еднократна употреба, съдържащи 200 mg амоксицилин, под формата на амоксицилинов трихидрат, 50 mg клавулонова киселина, под формата на калиев клавулонат и 10 mg преднизолон. Продуктът е предназначен за лечението на говежди, клиничен мастит при лактиращи крави.

Поради разнопосочни национални решения, взети от държавите членки, засягащи лицензирането на Synulox Lactating Cows и свързани имена и разликите между кратката характеристика на продукта (КХП), както е лицензирана в държавите членки, на 26 март 2010 CVMP е сезиран по въпроса от Белгия и Дания съгласно член 34 параграф 1 на Директива 2001/82/ЕО.

Причината за разнопосочните национални решения по отношение на лицензирането на продуктите е основно оправдаването на комбинацията от амоксицилин/клавулонова киселина/преднизолон за лечението на мастит при говедата. Основните точки на разногласие в съществуващите кратки характеристики на продукта са свързани с показанията, дозировката и карентните срокове.

Процедурата по сезиране започва на 14 април 2010 година. Комитетът посочва доктор Bruno Urbain като докладчик и госпожа Ruth Kearsley като съдокладчик. В допълнение към оттеглянето на госпожа Ruth Kearsley, като член на CVMP, госпожица Helen Jukes е назначена да я замести и



да поеме функциите на съдокладчик. Писмени обяснения са предоставени от притежателите на лицензи за употреба на 18 август 2010 г. и на 8 февруари 2011г. Устни обяснения са дадени на 4 май 2011г.

На базата на оценката на докладчиците и на наличните данни понастоящем, CVMP е на мнение, че съотношението полза/риск за Synulox Lactating Cow и свързани имена, остава положително, при изменение на лицензите за употреба в съответствие с кратката характеристика на продукта, и следователно приема положително становище на 7 юни 2011 г.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са предоставени в приложение II, заедно с изменената кратка характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище е преобразувано в решение на Европейската комисия на 20 октомври 2011г.