



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 декември 2014 г.
EMA/745255/2014
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

EMA/V/A/086

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹ за Suanovil 20 и свързани с него имена, Captalin и свързани с него имена и техни генерични продукти
Международно непатентовано име (INN): спирамицин (*spiramycin*)

Основна информация

Спирамицин е макролиден антибиотик, упражняващ бактериостатично действие срещу микоплазма, Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии, които причиняват инфекции при говеда и свине.

Ветеринарномедицинските продукти Suanovil 20 инжекционен разтвор и неговия генеричен продукт Spirovét представляват инжекционни разтвори, съдържащи 20 g спирамицин на 100 ml, което съответства на 600 000 IU спирамицин на ml.

Captalin инжекционен разтвор съдържа 31,25 g спирамицин на 100 ml, съответстващо на 1 000 000 IU спирамицин на ml.

На 12 септември 2012 г. Германия представя на Агенцията уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за Suanovil 20 и свързани с него имена, Captalin и свързани с него имена и техни генерични продукти. От CVMP е поискано да даде своето становище относно показанията, дозовите режими и карентните срокове при говеда и свине, за да се гарантира ефикасно лечение и да се сведе до минимум развитието на антимикробна резистентност към спирамицин, като се вземат предвид наличните данни, и също така да се хармонизират карентните срокове при говеда и свине за засегнатите продукти

Процедурата по сезиране започва на 13 септември 2012 г. Комитетът назначава С. Ibrahim за докладчик и В. Urbain за съдокладчик. Заявителите и притежателите на лицензи за употреба представят писмени обяснения на 10 декември 2012 г., 14 октомври 2013 г., 1 април 2014 г. и 10 юни 2014 г. На 09 септември 2014 г. са дадени устни обяснения.

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск на тези продукти остава положително, при условие че в информацията за продуктите се внесат изменения. Поради това на 9 септември 2014 г. Комитетът приема с консенсус положително становище, като препоръчва изменения в условията на лицензите за употреба на Suanovil 20 и свързани с него имена, Captalin и свързани с него имена и техни генерични продукти.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменената кратка характеристика на продуктите, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 11 декември 2014 г.