



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. prosince 2014
EMA/745255/2014
Odbor veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/086

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro přípravek Suanovil 20 a související názvy, přípravek Captalin a související názvy a jejich generika

Mezinárodní nechráněný název (INN): spiramycin

Podkladové informace

Spiramycin je makrolidové antibiotikum, které vykazuje bakteriostatické účinky proti mykoplazmatům a gramnegativním a grampozitivním bakteriím, které způsobují infekce u skotu a prasat.

Veterinární léčivý přípravek Suanovil 20 injekční roztok a jeho generikum, přípravek Spirovet, jsou injekční roztoky, které obsahují 20 g spiramycinu na 100 ml, což odpovídá 600 000 IU spiramycinu na ml.

Přípravek Captalin injekční roztok obsahuje 31,25 g spiramycinu na 100 ml, což odpovídá 1 000 000 IU spiramycinu na ml.

Dne 12. září 2012 předložilo Německo agentuře oznámení o předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro přípravek Suanovil 20 a související názvy, přípravek Captalin a související názvy a jejich generika. Výbor CVMP byl požádán, aby sdělil své stanovisko k indikacím, dávkovacím režimům a ochranným lhůtám u skotu a prasat, aby se s ohledem na dostupné údaje zajistila účinná léčba a snížilo se riziko rozvoje antimikrobiální rezistence na spiramycin a také aby se u dotčených přípravků sjednotily ochranné lhůty u skotu a prasat.

Přezkoumání bylo zahájeno dne 13. září 2012. Výbor jmenoval zpravodajem pana C. Ibrahima a spoluzpravodajem pana B. Urbaina. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení ve dnech 10. prosince 2012, 14. října 2013, 1. dubna 2014 a 10. června 2014. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 9. září 2014.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



v informacích o přípravku. Výbor proto dne 9. září 2014 přijal většinou hlasů kladné stanovisko, v němž doporučil změnu podmínek rozhodnutí o registraci přípravku Suanovil 20 a souvisejících názvů, přípravku Captalin a souvisejících názvů a jejich generik.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 11. prosince 2014.