



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktober 2011
EMA/512798/2011
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/056

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 34 om Synulox Lactating Cow og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): amoxicillintrihydrat, kaliumclavulanat, prednisolon

Baggrundsinformation

Amoxicillin er et bredspektret betalactam antibiotikum med batericid virkning. Clavulansyre inaktiverer betalactamaser. Denne kombination er effektiv over for betalactamaseproducerende organismer. Prednisolon er et antiinflammatorisk kortikosteroid. Synulox Lactating Cow og relaterede navne er en bleg cremefarvet/brungul 3 g suspension i intramammære engangssprøjter med 200 mg amoxicillin som amoxicillintrihydrat, 50 mg clavulansyre som kaliumclavulanat og 10 mg prednisolon. Lægemidlet er beregnet til behandling af klinisk bovin mastitis hos diegivende køer.

På grund af de divergerende nationale beslutninger truffet af medlemsstaterne vedrørende godkendelse af Synulox Lactating Cow og relaterede navne og divergenser mellem de nationalt godkendte produktresuméer i medlemsstaterne blev sagen den 26. marts 2010 indbragt for CVMP af Belgien og Danmark i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.

Årsagen til de divergerende nationale beslutninger vedrørende lægemidlets godkendelse var primært begrundelsen for kombinationen af amoxicillin/clavulansyre/prednisolon til behandling af bovin mastitis. De områder, der især er uenighed om i de eksisterende produktresuméer, vedrører indikationer, dosering og tilbageholdelsesperioder.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. april 2010. Udvalget udpegede Dr Bruno Urbain som rapportør og Ruth Kearsley som medrapportør. Da Ruth Kearsley trådte tilbage som CVMP-medlem, blev Helen Jukes udpeget til at erstatte hende og overtog hvervet som medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 18. august 2010 og den 8. februar 2011. Der blev fremsat mundtlige redegørelser den 4. maj 2011.

På baggrund af rapportørernes vurdering af de aktuelt tilgængelige data var CVMP af den opfattelse, at benefit/risk-profilen for Synulox Lactating Cow og relaterede navne fortsat er positiv som følge af



ændringen af markedsføringstilladelserne i overensstemmelse med produktresuméet, og CVMP vedtog således en positiv udtalelse den 7. juni 2011.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé i bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 20. oktober 2011 omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen.