

Den 11. december 2014  
EMA/745255/2014  
Afdelingen for veterinærlægemidler

**EMA/V/A/086**

## **Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)**

### **Udtalelse efter en artikel 35<sup>1</sup>-indbringelse for Suanovil 20 og relaterede navne, Captalin og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter**

Internationalt fællesnavn (INN): spiramycin

#### **Baggrundsoplysninger**

Spiramycin er et makrolidantibiotikum med bakteriostatisk virkning over for Mycoplasma og gramnegative og grampositive bakterier, der forårsager infektioner hos kvæg og svin.

Veterinærlægemidlerne Suanovil 20, injektionsvæske, opløsning, og det tilsvarende generiske produkt, Spirovet, er injektionsvæsker, opløsning, der indeholder 20 g spiramycin/100 ml, svarende til 600 000 IE spiramycin/ml.

Captalin, injektionsvæske, opløsning, indeholder 31,25 g spiramycin/100 ml, svarende til 1 000 000 IE spiramycin/ml.

Den 12. september 2012 foretog Tyskland i medfør af artikel 35 i direktiv 2011/82/EF en indbringelse for agenturet for Suanovil 20 og relaterede navne, Captalin og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter. CVMP blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om indikationer, doseringsregimer og tilbageholdelsestider hos kvæg og svin for at sikre effektiv behandling og mindske risikoen for opståen af antimikrobiel resistens over for spiramycin under hensyntagen til de foreliggende data og for at harmonisere tilbageholdelsestiderne hos kvæg og svin for de omhandlede produkter.

Indbringelsen blev indledt den 13. september 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis C. Ibrahim og B. Urbain. Ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelse fremsendte skriftlige redegørelser den 10. december 2012, den 14. oktober 2013, den 1. april 2014 og den 10. juni 2014. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 9. september 2014.

På grundlag af vurdering af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold fortsat er positivt for disse produkter, forudsat at der ændres i produktinformationen. Den 9.

<sup>1</sup> Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.

september 2014 vedtog udvalget ved en flertalsafgørelse derfor en positiv udtalelse og anbefalede ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne for Suanovil 20 og relaterede navne, Captalin og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméer, etikettering og indlægssedler fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 11. december 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.