



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2011
EMA/512798/2011
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/056

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 34 für Synulox Lactating Cow und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname: Amoxicillintrihydrat, Kaliumclavulanat, Prednisolon

Hintergrundinformationen

Amoxicillin ist ein bakterizides β -Lactam-Breitspektrumantibiotikum. Clavulansäure inaktiviert β -Lactamasen. Diese Kombination wirkt gegen β -Lactamase bildende Organismen. Prednisolon ist ein entzündungshemmendes Corticosteroid. Synulox Lactating Cow und zugehörige Bezeichnungen sind 3 g einer blass-cremefarbenen/gelbbraunen öligen Suspension in der Darreichungsform von in das Euter zu verabreichenden Einwegspritzen, die 200 mg Amoxicillin als Amoxicillintrihydrat, 50 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat und 10 mg Prednisolon enthalten. Das Arzneimittel ist zur Behandlung einer klinischen Mastitis bei laktierenden Kühen bestimmt.

Aufgrund der abweichenden nationalen Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Genehmigung von Synulox Lactating Cows und zugehörigen Bezeichnungen und der Unterschiede zwischen den genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels in den Mitgliedstaaten wurde die Angelegenheit am 26. März 2010 von Belgien und Dänemark gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG an den CVMP verwiesen.

Der Grund für die abweichenden nationalen Entscheidungen in Bezug auf die Genehmigung des Arzneimittels war in erster Linie die Begründung der Kombination von Amoxicillin/Clavulansäure/Prednisolon zur Behandlung einer Mastitis bei Kühen. Die wesentlichsten Abweichungen der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels bezogen sich auf die Anwendungsgebiete, die Dosierung und die Wartezeiten.

Das Befassungsverfahren wurde am 14. April 2010 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. Bruno Urbain zum Berichtersteller und Ruth Kearsley zur Mitberichterstatteerin. Nach dem Rücktritt von Ruth Kearsley als CVMP-Mitglied wurde Helen Jukes an ihrer Stelle berufen und übernahm die Mitberichterstattung. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am



18. August 2010 und am 8. Februar 2011 schriftliche Erklärungen vor. Am 4. Mai 2011 wurden mündliche Erklärungen abgegeben.

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten durch die Berichterstatter gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil für Synulox Lactating Cow und zugehörige Bezeichnungen, vorbehaltlich der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, nach wie vor positiv ist und nahm daher am 7. Juni 2011 ein befürwortendes Gutachten an.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde am 20. Oktober 2011 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.