



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. Dezember 2014  
EMA/745255/2014  
Abteilung Tierarzneimittel

**EMA/V/A/086**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

### **Gutachten im Nachgang zu einer Befassung gemäß Artikel 35<sup>1</sup> für Suanovil 20 und zugehörige Bezeichnungen, Captalin und zugehörige Bezeichnungen und deren Generika**

Internationaler Freiname (INN): Spiramycin

#### **Hintergrundinformationen**

Spiramycin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit bakteriostatischer Wirkung gegen Mycoplasma, gramnegative und grampositive Bakterien, die zu Infektionen bei Rindern und Schweinen führen.

Bei dem Tierarzneimittel Suanovil 20 Injektionslösung und dessen Generikum Spirovot handelt es sich um Injektionslösungen, die 20 g Spiramycin pro 100 ml enthalten, was 600 000 IE Spiramycin pro ml entspricht.

Captalin Injektionslösung enthält 31,25 g Spiramycin pro 100 ml, was 1 000 000 IE Spiramycin pro ml entspricht.

Am 12. September 2012 legte Deutschland der Agentur eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2011/82/EG für Suanovil 20 und zugehörige Bezeichnungen, Captalin und zugehörige Bezeichnungen sowie deren Generika vor. Der CVMP wurde aufgefordert, unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten ein Gutachten darüber zu erstellen, welche Anwendungsgebiete, Dosisschemata und Wartezeiten bei Rindern und Schweinen gelten sollten, um eine wirksame Behandlung sicherzustellen und das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz gegenüber Spiramycin zu senken, und die Wartezeiten für Rinder und Schweine für die betroffenen Tierarzneimittel zu harmonisieren.

Das Befassungsverfahren wurde am 13. September 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte C. Ibrahim als Berichterstatterin und B. Urbain als Mitberichterstatler. Am 10. Dezember 2012, 14. Oktober 2013, 1. April 2014 und 10. Juni 2014 wurden von den Antragstellern und Inhabern der

<sup>1</sup> Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht. Mündliche Erläuterungen wurden am 9. September 2014 gegeben.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil dieser Tierarzneimittel insgesamt vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen weiterhin positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 9. September 2014 per Mehrheitsbeschluss ein positives Gutachten, in dem er Änderungen an den Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Suanovil 20 und zugehörigen Bezeichnungen, Captalin und zugehörigen Bezeichnungen und deren Generika empfahl.

Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit den Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 11. Dezember 2014 in einen Beschluss der Europäischen Kommission umgewandelt.