



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Δεκεμβρίου 2014
EMA/745255/2014
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/086

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35¹ για το Suanovil 20 και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, το Captalin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα αυτών Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): σπιραμυκίνη

Ιστορικό

Η σπιραμυκίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των μακρολιδών με βακτηριοστατική δράση έναντι του μυκοπλάσματος, των αρνητικών κατά Gram και των θετικών κατά Gram βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις σε βοοειδή και χοίρους.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα Suanovil 20 ενέσιμο διάλυμα και το γενόσημο προϊόν αυτού, το Spirovet, είναι ενέσιμα διαλύματα που περιέχουν 20 g σπιραμυκίνης ανά 100 ml, τα οποία αντιστοιχούν σε 600.000 IU σπιραμυκίνης ανά ml.

Το Captalin ενέσιμο διάλυμα περιέχει 31,25 g σπιραμυκίνης ανά 100 ml, που αντιστοιχούν σε 1.000.000 IU σπιραμυκίνης ανά ml.

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2012, η Γερμανία απέστειλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK για το Suanovil 20 και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, το Captalin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα αυτών. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) να γνωμοδοτήσει σχετικά με τις ενδείξεις, τα δοσολογικά σχήματα και τους χρόνους αναμονής σε βοοειδή και χοίρους, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική θεραπεία και να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής στη σπιραμυκίνη, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, καθώς επίσης και να εναρμονίσει τους χρόνους αναμονής σε βοοειδή και χοίρους για τα επίμαχα προϊόντα.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 13 Σεπτεμβρίου 2012. Η επιτροπή όρισε ως εισηγήτρια την C. Ibrahim και ως συνεισηγητή τον B. Urbain. Στις 10 Δεκεμβρίου 2012, στις 14 Οκτωβρίου 2013, την 1

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



Απριλίου 2014 και στις 10 Ιουνίου 2014 οι αιτούντες και κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις, ενώ στις 9 Σεπτεμβρίου 2014 υπέβαλαν και προφορικές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική εικόνα οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος. Ως εκ τούτου, στις 9 Σεπτεμβρίου 2014 η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη κατά πλειοψηφία και εισηγήθηκε τροποποιήσεις στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για το Suanovil 20 και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, το Captalin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα αυτών.

Ο κατάλογος των ονομασιών του υπό εξέταση προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 11 Δεκεμβρίου 2014.