



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Οκτωβρίου 2011
EMA/512798/2011
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/056

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 34 για το Synulox Lactating Cow και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): amoxicillin trihydrate, potassium clavulanate, prednisolone

Ιστορικό

Η αμοξικιλίνη είναι β-λακταμικό βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, ενώ το κλαβουλανικό οξύ αδρανοποιεί τις β-λακταμάσες. Ο συγκεκριμένος συνδυασμός είναι αποτελεσματικός κατά οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση. Η πρεδνιζολόνη είναι αντιφλεγμονώδες κορτικοστεροειδές. Το Synulox Lactating Cow και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι ελαιώδες εναιώρημα 3 g, χρώματος ανοιχτού μπεζ/ανοιχτού κίτρινου, το οποίο διατίθεται σε ενδομαστικές σύριγγες μίας χρήσης με 200 mg αμοξικιλίνης σε μορφή τριυδρικής αμοξικιλίνης, 50 mg κλαβουλανικού οξέος σε μορφή κλαβουλανικού καλίου και 10 mg πρεδνιζολόνης. Το προϊόν διατίθεται για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας των βοοειδών σε γαλακτοφόρους αγελάδες.

Λόγω των αποκλιουσών εθνικών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο Synulox Lactating Cows και στις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και των διαφορών που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) που εγκρίθηκαν στα κράτη μέλη, στις 26 Μαρτίου 2010 το ζήτημα παραπέμφθηκε από το Βέλγιο και τη Δανία στη CVMP δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK.

Οι αποκλίσεις των εθνικών αποφάσεων σχετικά με τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στα προϊόντα οφείλονταν κυρίως στην αιτιολόγηση του συνδυασμού αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος/πρεδνιζολόνης για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε βοοειδή. Οι βασικές παράγραφοι των υφιστάμενων ΠΧΠ στις οποίες παρατηρείται έλλειψη εναρμόνισης αφορούν τις ενδείξεις, τη δοσολογία και τον χρόνο αναμονής.



Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 14 Απριλίου 2010. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον Δρ Bruno Urbain και ως συνεισηγητή την κα Ruth Kearsley. Κατόπιν της παραίτησης της κας Ruth Kearsley ως μέλους της CVMP, ως αντικαταστάστριά της στον ρόλο του συνεισηγητή ορίστηκε η κα Helen Jukes. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 18 Αυγούστου 2010 και στις 8 Φεβρουαρίου 2011. Προφορικές εξηγήσεις υποβλήθηκαν στις 4 Μαΐου 2011.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων εκ μέρους των εισηγητών, η CVMP απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το Synulox Lactating Cow και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του παραμένει θετική, με την επιφύλαξη της τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και, κατά συνέπεια, εξέδωσε θετική γνώμη στις 7 Ιουνίου 2011.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, μαζί με την τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που παρατίθεται στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 20 Οκτωβρίου 2011.