



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktoober 2011  
EMA/512798/2011  
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

**EMA/V/A/056**

## **Veterinaarravimite komitee**

### **Arvamus pärast artikli 34 kohast esildist Synulox Lactating Cow ja sarnased nimetused**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): amoksitsilliintriühüdraat, kaaliumklavulanaat, prednisoloon

#### **Taustteave**

Amoksitsilliin on laia toimespektriga bakteritsiidne  $\beta$ -laktaamantibiootikum. Klavulaanhape inaktiveerib  $\beta$ -laktamaase. See kombinatsioon on efektiivne  $\beta$ -laktamaase tekitavate organismide vastu. Prednisoloon on põletikuvastane kortikosteroid. Synulox Lactating Cow ja sarnased nimetused on 3 g kahvatukreemjas / tuhmkollane õlensuspension. Seda turustatakse intramammaarseks kasutamiseks ettenähtud ühekorrasüstaldena, mis sisaldavad 200 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintriühüdraadina), 50 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina) ja 10 mg prednisolooni. Ravim on näidustatud veiste kliinilise mastiidi raviks lakteerivatel lehmadel.

Et liikmesriigid olid ravimi Synulox Lactating Cow ja sarnaste nimetuste müügilubade kohta vastu võtnud erinevaid otsuseid ning liikmesriikides heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtetes olid erinevused, tegid Belgia ja Taani 26. märtsil 2010 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohase esildise.

Riiklike müügilubade peamine erinevus oli amoksitsilliini/klavulaanhappe/prednisolooni kombinatsiooni kasutamise põhjendatus veiste mastiidi ravis. Peamised erinevused olemasolevates ravimi omaduste kokkuvõtetes olid näidustuste, annustamise ja keeluaegade lõikudes.

Esildise menetlemine algas 14. aprillil 2010. Komitee määras hindajaks dr Bruno Urbaini ning kaashindajaks Ruth Kearsley. Pärast Ruth Kearsley lahkumist veterinaarravimite komiteest määrati teda asendama Helen Jukes, kellest sai ka selle menetluse kaashindaja. Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 18. augustil 2010 ja 8. veebruaril 2011. Suulised selgitused esitati 4. mail 2011.

Tuginedes hindajate hinnangule kättesaadavate andmete kohta, otsustas veterinaarravimite komitee, et ravimi Synulox Lactating Cow ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, kui



müügilube muudetakse ravimi omaduste kokkuvõtte järgi. Seepärast võttis komitee 7. juunil 2011 vastu positiivse arvamuse.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõtte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 20. oktoobril 2011.