



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octobre 2011  
EMA/512798/2011  
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/056**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 34 pour Synulox Lactating Cow et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): amoxicilline trihydraté, clavulanate de potassium, prednisolone

#### **Informations sur le produit**

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide  $\beta$ -lactame à large spectre. L'acide clavulanique inactive les  $\beta$ -lactamases. Cette association est efficace contre les organismes producteurs de  $\beta$ -lactamases. La prednisolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire. Synulox Lactating Cow et noms associés est une suspension huileuse de couleur crème/chamois, présentée en seringues jetables de 3 g pour injection intramammaire, contenant 200 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydraté, 50 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium et 10 mg de prednisolone. Le produit est destiné au traitement de la mastite clinique bovine chez les vaches en lactation.

En raison des décisions nationales divergentes prises par les États membres concernant l'autorisation de Synulox Lactating Cow et noms associés et des différences entre les résumés des caractéristiques du produit (RCP) du médicament tel qu'il a été autorisé dans les États membres, la Belgique et le Danemark ont saisi le CVMP le 26 mars 2010, au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE.

La raison des décisions nationales divergentes concernant l'autorisation des produits était principalement la justification de l'association amoxicilline/acide clavulanique/prednisolone pour le traitement de la mastite bovine. Les principales rubriques en disharmonie des RCP existants étaient celles relatives aux indications, à la posologie et aux temps d'attente.

La procédure de saisine a débuté le 14 avril 2010. Le comité a désigné le D<sup>r</sup> Bruno Urbain en tant que rapporteur et M<sup>me</sup> Ruth Kearsley en tant que co-rapporteur. Après la démission de M<sup>me</sup> Ruth Kearsley comme membre du CVMP, M<sup>elle</sup> Helen Jukes a été désignée pour la remplacer et a pris en charge la fonction de co-rapporteur. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites, le 18 août 2010 et le 8 février 2011. Des explications orales ont été données le 4 mai 2011.



Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, réalisée par les rapporteurs, le CVMP a estimé que le profil bénéfice/risque de Synulox Lactating Cow et noms associés reste positif, sous réserve de modification des autorisations de mise sur le marché conformément au résumé des caractéristiques du produit, et a par conséquent adopté un avis positif, le 7 juin 2011.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 20 octobre 2011.