



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ottobre 2011
EMA/512798/2011
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/056

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34 per Synulox Lactating Cow e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): amoxicillina triidrato, potassio clavulanato, prednisolone

Informazioni generali

Amoxicillina è un antibiotico β -lattamico battericida ad ampio spettro. L'acido clavulanico inattiva le β -lattamasi. Questa combinazione è efficace contro gli organismi che producono β -lattamasi. Il prednisolone è un corticosteroide antinfiammatorio. Synulox Lactating Cow e denominazioni associate si presenta come una sospensione oleosa da 3 g di color crema chiaro/camoscio, in siringhe intramammarie usa e getta contenenti 200 mg di amoxicillina come amoxicillina triidrato, 50 mg di acido clavulanico come potassio clavulanato e 10 mg di prednisolone. Il prodotto è indicato per il trattamento della mastite clinica in vacche lattifere.

A causa di decisioni nazionali non uniformi prese dagli Stati membri in relazione all'autorizzazione di Synulox Lactating Cows e denominazioni associate e delle differenze rilevate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) autorizzato negli Stati membri, il 26 marzo 2010 il Belgio e la Danimarca hanno deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE.

Le divergenze riscontrate nelle decisioni nazionali in relazione all'autorizzazione dei prodotti sono prevalentemente dovute alla combinazione di amoxicillina/acido clavulanico/prednisolone per il trattamento della mastite bovina. Le principali differenze rilevate negli RCP riguardavano le indicazioni, la posologia e i periodi di sospensione.

La procedura di deferimento è iniziata il 14 aprile 2010. Il comitato ha nominato il dott. Bruno Urbain come relatore e la dott.ssa Ruth Kearsley come correlatrice. Dopo le dimissioni della dott.ssa Ruth Kearsley in qualità di membro del CVMP, il ruolo di correlatrice è stato assegnato alla dott.ssa Helen Jukes. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 18 agosto 2010 e in data 8 febbraio 2011. In data 4 maggio 2011 sono state trasmesse spiegazioni orali.



Alla luce della valutazione dei dati attualmente disponibili effettuata dai relatori, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici per Synulox Lactating Cow e denominazioni associate sia rimasto favorevole, a condizione che siano apportate le modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio in conformità con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, e pertanto ha adottato un parere favorevole in data 7 giugno 2011.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto modificato si trova nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 20 ottobre 2011.