



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de Outubro de 2011  
EMA/512798/2011  
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados do Medicamento

**EMA/V/A/056**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

### **Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem nos termos do artigo 34.º relativa a Synulox Lactating Cow e nomes associados**

Denominação Comum Internacional (DCI): amoxicilina tri-hidrato, clavulanato de potássio, prednisolona

#### **Antecedentes**

A amoxicilina é um antibiótico bactericida beta-lactâmico de largo espectro. O ácido clavulânico inativa as beta-lactamases. Esta combinação é eficaz contra os organismos produtores de beta-lactamase. A prednisolona é um corticosteróide anti-inflamatório. O Synulox Lactating Cow e nomes associados é uma suspensão oleosa de cor creme pálido/beje escuro de 3 g apresentada em seringas intramamárias descartáveis que contém 200 mg de amoxicilina na forma de tri-hidrato, 50 mg de ácido clavulânico na forma de clavulanato de potássio e 10 mg de prednisolona. O medicamento destina-se ao tratamento da mastite clínica bovina em vacas lactantes.

Devido a decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros relativas à autorização do Synulox Lactating Cow e nomes associados e às diferenças entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM) dos medicamentos autorizados nos Estados-Membros, a questão foi remetida pela Bélgica e pela Dinamarca, a 26 de Março de 2010, para o CVMP nos termos do n.º 1 do artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE.

O motivo subjacente às decisões nacionais divergentes relativas à autorização dos medicamentos foi essencialmente a justificação da associação de amoxicilina/ácido clavulânico/prednisolona para o tratamento da mastite bovina. As secções dos RCM existentes onde se verificavam as principais divergências estavam relacionadas com as indicações, posologia e intervalos de segurança.

O procedimento de arbitragem teve início em 14 de Abril de 2010. O Comité nomeou o Dr. Bruno Urbain como relator e a Sra. D. Ruth Kearsley como co-relatora. Na sequência da demissão de Ruth Kearsley como membro do CVMP, Helen Jukes foi nomeada em sua substituição, tendo assumido a



função de co-relatora. Em 18 de Agosto de 2010 e 8 de Fevereiro de 2001, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares da autorização de introdução no mercado. Foram prestados esclarecimentos orais em 4 de Maio de 2011.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil de benefício-risco do Synulox Lactating Cow e nomes associados permanece positivo, sob reserva das alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado em conformidade com o Resumo das Características do Medicamento, tendo, por conseguinte, adoptado um parecer favorável em 7 de Junho de 2011.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a nova redacção do Resumo das Características do Medicamento, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 20 de Outubro de 2011.