



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktober 2011  
EMA/512798/2011  
Veterinarska zdravila in upravljanje podatkov o zdravilu

**EMA/V/A/056**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34 za zdravilo Synulox Lactating Cow in povezana imena**

Mednarodno nelastniško ime (INN): amoksicilin trihidrat, kalijev klavulanat, prednizolon

#### **Osnovne informacije**

Amoksicilin je baktericidni  $\beta$ -laktamski antibiotik širokega spektra. Klavulanska kislina inaktivira betalaktamaze. Ta kombinacija je učinkovita proti organizmom, ki tvorijo  $\beta$ -laktamaze. Prednizolon je protivnetni kortikosteroid. Zdravilo Synulox Lactating Cow in povezana imena je na voljo v intramamarnih brizgah za enkratno uporabo, ki vsebujejo 3 g oljne suspenzije svetlo kremne/bež barve z 200 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata, 50 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata in 10 mg prednizolona. Zdravilo je namenjeno zdravljenju bovinega kliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije.

Zaradi različnih nacionalnih odločitev držav članic v zvezi z odobritvijo zdravila Synulox Lactating Cow in povezana imena ter razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila (SPC), odobrenimi v državah članicah, sta Belgija in Danska zadevo dne 26. marca 2010 napotili na CVMP v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES.

Razlog za razlike med nacionalnimi odločitvami o odobritvi zdravil je bil v glavnem v utemeljitvi kombinacije amoksicilin/klavulanska kislina/prednizolon za zdravljenje bovinega mastitisa. Nesoglasja v obstoječih povzetkih glavnih značilnosti zdravila zadevajo poglavja, ki se nanašajo na indikacije, odmerjanje in obdobja karence.

Napotitveni postopek se je začel dne 14. aprila 2010. Odbor je za poročevalca določil dr. Bruna Urbaina, za soporočevalko pa go. Ruth Kearsley. Po odstopu go. Ruth Kearsley z mesta članice CVMP je bila kot zamenjava določena ga. Helen Jukes, ki je prevzela vlogo soporočevalke. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so pisne razlage podali dne 18. avgusta 2010 in 8. februarja 2011, ustne obrazložitve pa 4. maja 2011.



CVMP je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov, ki sta jo pripravila poročevalca, menil, da po spremembi dovoljenj za promet z zdravilom v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Synulox Lactating Cow in povezana imena ostaja pozitivno, zato je dne 7. junija 2011 sprejel pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so na voljo v Prilogi II, dopolnjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 20. oktobra 2011.