



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2011
EMA/512798/2011
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/A/056

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 för Synulox Lactating Cow och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): amoxicillintrihydrat, kaliumklavulanat, prednisolon

Bakgrundsinformation

Amoxicillin är ett baktericidalt β -laktamantibiotikum med bredspektrumeffekt. Klavulansyra inaktiverar β -laktamer. Denna kombination är effektiv mot organismer som producerar β -laktamas. Prednisolon är en antiinflammatorisk kortikosteroid. Synulox Lactating Cow och associerade namn är en ljus kräm/mattgul fet suspension i form av intramammära sprutor innehållande 200 mg amoxicillin som amoxicillintrihydrat, 50 mg klavulansyra som kaliumklavulanat och 10 mg prednisolon. Produkten är avsedd för behandling av bovin klinisk mastit hos mjölkkor.

På grund av att skiljaktiga nationella beslut fattats av medlemsstaterna om godkännandet av Synulox Lactating Cow och associerade namn och skillnader mellan de olika nationella produktresuméerna i medlemsstaterna, hänsköts frågan av Belgien och Danmark till CVMP den 26 mars 2010 enligt artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG.

Den främsta anledningen till de avvikande nationella besluten om godkännande av produkterna var motiveringen för kombinationen av amoxicillin/klavulansyra/prednisolon för behandling av bovin mastit. De främsta skillnaderna mellan produktresuméerna gällde indikationer, dosering och karenstider.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 april 2010. Kommittén utsåg dr Bruno Urbain till rapportör och Ruth Kearsley till medrapportör. Då Ruth Kearsley avgick som ledamot i CVMP utsågs Helen Jukes till hennes efterträdare som medrapportör. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännanden för försäljning den 18 augusti 2010 och den 8 februari 2011. Muntliga förklaringar gavs den 4 maj 2011.



På grundval av rapportörens bedömning av de nu tillgängliga uppgifterna ansåg CVMP att nytta-risk-förhållandet för Synulox Lactating Cow och associerade namn förblir positivt förutsatt att godkännandena för försäljning ändras i enlighet med produktresumén, och avgav ett positivt yttrande den 7 juni 2011.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna redovisas i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 20 oktober 2011.