



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de octubre de 2011
EMA/512798/2011
Medicamentos veterinarios y gestión de datos del producto

EMA/V/A/056

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 34 para Synulox Lactating Cow y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico, prednisolona

Información básica

La amoxicilina es un antibiótico β -lactámico bactericida de amplio espectro. El ácido clavulánico inactiva a las β -lactamasas. Esta combinación es eficaz contra microorganismos productores de β -lactamasas. La prednisolona es un corticosteroide antiinflamatorio. Synulox Lactating Cow y denominaciones asociadas es una suspensión oleosa de color crema pálido/beis presentada en jeringas intramamarias para un solo uso que contienen 200 mg de amoxicilina como amoxicilina trihidrato, 50 mg de ácido clavulánico como clavulanato potásico y 10 mg de prednisolona. El producto está indicado para el tratamiento de la mastitis clínica bovina en vacas lactantes.

Debido a las divergencias de las decisiones nacionales adoptadas por los Estados miembros sobre la autorización de Synulox Lactating Cow y denominaciones asociadas, y a las diferencias existentes entre los resúmenes de las características del producto (RCP) aprobados por los distintos Estados miembros, Bélgica y Dinamarca remitieron la cuestión al CVMP el 26 de marzo de 2010 de conformidad con el artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE.

La divergencia en las decisiones nacionales sobre la autorización de los productos se refería principalmente a la justificación de la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico/prednisolona para el tratamiento de la mastitis bovina. Los principales puntos de discordia en los RCP actuales se refieren a las indicaciones, la posología y los tiempos de espera.

El procedimiento de arbitraje se inició el 14 de abril de 2010. El Comité designó como ponente al Dr. Bruno Urbain y como coponente a la Sra. Ruth Kearsley. Tras la renuncia de Sra. Ruth Kearsley como miembro del CVMP, se nombró a la Sra. Helen Jukes para reemplazarla y asumir la coponencia. Los



titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 18 de agosto de 2010 y el 8 de febrero de 2011. Las alegaciones verbales se presentaron el 4 de mayo de 2011.

Tras la evaluación del análisis realizado por los ponentes de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que el perfil de beneficio/riesgo de Synulox Lactating Cow y denominaciones asociadas sigue siendo positivo, a reserva de la modificación de las autorizaciones de comercialización de conformidad con el resumen de las características del producto, por lo que emitió un dictamen favorable el 7 de junio de 2011.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II, junto con el resumen modificado de las características del producto en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 20 de octubre de 2011.