



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de diciembre de 2014
EMA/745255/2014
División de medicamentos veterinarios

EMA/V/A/086

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para Suanovil 20 y denominaciones asociadas, Captalin y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes

Denominación común internacional (DCI): espiramicina

Información general

La espiramicina es un antibiótico macrólido que ejerce una acción bacteriostática frente a Mycoplasma y bacterias gramnegativas y grampositivas que causan infecciones en el ganado bovino y porcino.

Los medicamentos veterinarios Suanovil 20 solución inyectable y el producto genérico relacionado, Spirovet, son soluciones inyectables que contienen 20 g de espiramicina por 100 ml, correspondientes a 600 000 UI de espiramicina por ml.

Captalin solución inyectable contiene 31,25 g de espiramicina por 100 ml, correspondientes a 1 000 000 UI de espiramicina por ml.

El 12 de septiembre de 2012, Alemania presentó a la Agencia una notificación de solicitud de arbitraje de acuerdo con el Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para Suanovil 20 y denominaciones asociadas, Captalin y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes. Se solicitó al CVMP que emitiera un dictamen sobre las indicaciones, regímenes posológicos y tiempos de espera en ganado bovino y porcino, para asegurar un tratamiento eficaz y reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al antimicrobiano espiramicina, teniendo en cuenta los datos disponibles, y también armonizar los tiempos de espera en ganado bovino y porcino para los productos afectados.

El procedimiento de arbitraje se inició el 13 de septiembre de 2012. El Comité nombró a C. Ibrahim como ponente y a H. Jukes como ponente adjunto. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones por escrito el 10 de diciembre de 2012, el 14 de octubre de 2013, el 1 de abril de 2014 y el 10 de junio de 2014. El 9 de septiembre de 2014 se realizó una exposición oral.

¹Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificado



De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación beneficio/riesgo global para estos productos continúa siendo positiva, sujeta a cambios en la información sobre el producto. Por consiguiente, el 9 de septiembre de 2014 el Comité emitió por mayoría un dictamen positivo recomendando modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización para Suanovil 20 y denominaciones asociadas, Captalin y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes.

La relación de nombres de los productos implicados figura en el anexo I. En el anexo II se encuentran las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto modificados se han incluido en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 11 de diciembre de 2014.