



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. august 2011  
EMA/801718/2011  
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

**EMA/V/A/062**

## **Veterinaarravimite komitee**

### **Arvamus pärast artikli 33 lõike 4 kohast esildist Lakteerivate veiste intramammaarsuspensioon Nisamox** Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): amoksitsilliin, klavulaanhape ja prednisoloon

#### **Taustteave**

Lakteerivate veiste intramammaarsuspensioon Nisamox (edaspidi Nisamox) on intramammaarsuspensioon, mis sisaldab amoksitsilliini, klavulaanhapet ja prednisolooni. Nisamox on näidustatud mastiidi raviks lakteerivatel veistel.

Müügiloa hoidja Norbrook Laboratories Ltd esitas Nisamoxi Madalmaades vastastikuse tunnustamise menetluse taotluse Ühendkuningriigis antud müügiloa põhjal. Taotlus esitati Nisamoxi kui geneerilise ravimi kohta; võrdlusravim on lakteerivate veiste intramammaarsuspensioon Synulox, mida turustab Pfizer Ltd. Vastastikuse tunnustamise menetlus (UK/V/0355/001/MR) algas 26. novembril 2009.

2. juulil 2010 tegi viiteliikmesriik Ühendkuningriik asjaomase liikmesriigi Madalmaade tõstatatud probleemi tõttu, et ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole piisavalt tõendatud, Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise. Viiteliikmesriigi ja asjaomase liikmesriigi vahel oli lahkarvamus bioekvivalentsuse tõendamise ja soovitatud keeluaaja pikkuse osas.

Esildise menetlemine algas 14. juulil 2010. Komitee määras hindajaks Johan Schefferlie ja kaashindajaks Ruth Kearsley. Pärast Ruth Kearsley lahkumist veterinaarravimite komiteest määrati teda asendama Helen Jukes, kellest sai ka kõnealuse menetluse kaashindaja. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 13. septembril 2011 ja 10. märtsil 2011. Suulised selgitused anti 12. jaanuaril 2011.

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja hindaja hindamisaruandele, leidis veterinaarravimite komitee, et lakteerivate veiste intramammaarsuspensiooni Nisamox kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne. Seetõttu võttis komitee 6. aprillil 2011 vastu arvamuse, milles soovitas müügiloa andmisest keelduda ja kehtiva müügiloa peatada.

Üheksa veterinaarkomitee liiget väljendasid eriarvamusi, mis on lisatud komitee arvamusele.



Asjaomaste raviminimetuste loetelu on I lisas. Teaduslikud järeldused ning müügiloa andmisest keeldumise ja kehtiva müügiloa peatamise alused on esitatud II lisas. Müügiloa peatamise lõpetamise alused on esitatud III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 5. augustil 2011.