



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. detsember 2014
EMA/745255/2014
Veterinaarravimite talitus

EMA/V/A/086

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist Suanovil 20 ja sarnaste nimetuste, Captalini ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: spiramütsiin

Taustteave

Spiramütsiin on makroliidantibiootikum, mis avaldab bakteriostaatilist toimet mükoplasma, gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite suhtes, mis põhjustavad infektsioone veistel ja sigadel.

Veterinaarravim Suanovil 20 süstelahus ja selle geneeriline ravim Spirovit on süstelahused, mis sisaldavad 20 g spiramütsiini 100 ml kohta, mis vastab sisaldusele 600 000 rahvusvahelist ühikut (IU) spiramütsiini milliliitri kohta.

Captalini süstelahus sisaldab 31,25 g spiramütsiini 100 ml kohta, mis vastab sisaldusele 1 000 000 IU spiramütsiini ml kohta.

12. septembril 2012 tegi Saksamaa Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 alusel esildise Suanovil 20 ja sarnaste nimetuste, Captalini ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti esitada arvamus näidustuste, annustamisrežiimide ja keeluaegade kohta veistel ja sigadel, et tagada efektiivne ravi ja vähendada spiramütsiini suhtes antimikroobse resistentsuse väljakujunemise ohtu, võttes arvesse olemasolevaid andmeid, ja et ühtlustada ka asjaomaste ravimite keeluaegu veistel ja sigadel.

Esildismenetlus algas 13. septembril 2012. Komitee määras hindajaks C. Ibrahim ja kaashindajaks B. Urbaini. Taotlejad ja müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 10. detsembril 2012, 14. oktoobril 2013, 1. aprillil 2014 ja 10. juunil 2014. Suulised selgitused anti 9. septembril 2014.

Olemasolevate andmete hindamise alusel jõeldas veterinaarravimite komitee, et nende ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil on endiselt positiivne, kuid ravimiteavet tuleb muuta. Seega võttis komitee 9. septembril 2014 häälteenamusega vastu positiivse arvamuse, milles soovitas muuta ravimite

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.



Suanovil 20 ja sarnaste nimetuste, Captalini ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite müügilubade tingimusi.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede muudatused III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 11. detsembril 2014.