



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. lokakuuta 2011
EMA/512798/2011
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/056

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

Eläinlääkekomitean 34 artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto Synulox Lactating Cow -valmisteesta ja muista kauppanimistä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): amoksisilliinitrihydraatti, kaliumklavulanaatti, prednisoloni

Taustatietoa

Amoksisilliini on laajakirjoinen bakteereja tappava beetalaktaamiantibiootti. Klavulaanihappo inaktivoi beetalaktamaaseja. Tämä yhdistelmä tehoaa beetalaktamaaseja tuottaviin organismeihin. Prednisoloni on tulehdusta estävä kortikosteroidi. Synulox Lactating Cow -valmiste ja muut kauppanimet on kolmen gramman vahvuinen kellertävä tai ruskeankeltainen öljysuspensio, jota on saatavana kertakäyttöisinä intramammaarisina ruiskeina. Ne sisältävät 200 mg amoksisilliinia amoksisilliinitrihydraattina, 50 mg klavulaanihappoa kaliumklavulanaattina sekä 10 mg prednisolonia. Valmiste on tarkoitettu lypsävien lehmien kliinisen utaretulehduksen hoitoon.

Koska jäsenvaltiot olivat tehneet eriäviä kansallisia päätöksiä Synulox Lactating Cow -valmisteen ja muiden kauppanimien hyväksymisestä ja koska hyväksytyn valmisteen valmisteyhteenvedoissa oli jäsenvaltioiden välisiä eroja, Belgia ja Tanska siirsivät asian 26. maaliskuuta 2010 eläinlääkekomitean käsiteltäväksi direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan nojalla.

Valmisteiden hyväksymistä koskevien kansallisten päätösten erot liittyivät pääasiassa amoksisilliinin, klavulaanihapon ja prednisolonin yhdistelmän perusteltavuuteen lehmien utaretulehduksen hoidossa. Valmisteyhteenvedojen pääasialliset erot liittyivät käyttöaiheisiin, annosteluun ja varoaikoihin.

Lausuntomenettely aloitettiin 14. huhtikuuta 2010. Komitea nimitti esittelijäksi tri Bruno Urbain ja avustavaksi esittelijäksi Ruth Kearsleyn. Ruth Kearsleyn erottua eläinlääkekomiteasta hänen tilalleen avustavaksi esittelijäksi nimettiin Helen Jukes, joka otti tehtävän vastaan. Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 18. elokuuta 2010 ja 8. helmikuuta 2011. Suulliset selvitykset kuultiin 4. toukokuuta 2011.



Esittelijöiden laatiman käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Synulox Lactating Cow -valmisteen ja muiden kauppanimien hyöty-riskisuhde on edelleen myönteinen edellyttäen, että myyntiluvat muutetaan valmisteyhteenvedon mukaisesti, ja antoi asiasta myönteisen lausunnon 7. kesäkuuta 2011.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 20. lokakuuta 2011.