

EMA/V/A/086

Eläinlääkekomitea (CVMP)

35 artiklan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmistetta Suanovil 20 ja valmisteen muita kauppanimiä, valmistetta Captalin ja valmisteen muita kauppanimiä sekä vastaavia geneerisiä valmisteita

Kansainvälinen yleisnimi (INN): spiramysiini

Taustatietoa

Spiramysiini on makrolidiantibiootti, jolla on bakteriostaattinen vaikutus mykoplasmaproteineihin, gramnegatiivisiin ja grampositiivisiin bakteereihin, jotka aiheuttavat infektioita nautoilla ja sioilla.

Eläinlääkkeet nimeltä Suanovil 20 ja geneerinen valmiste Spirovet ovat liuoksia injektiota varten. Ne sisältävät 20 g spiramysiiniä 100 millilitraa kohden, mikä vastaa 600 000 IU:ta spiramysiiniä millilitraa kohden.

Captalin, liuos injektiota varten, sisältää 31,25 g spiramysiiniä 100:aa millilitraa kohden, mikä vastaa 1 000 000 IU:ta spiramysiiniä millilitraa kohden.

Saksa esitti 12. syyskuuta 2012 Euroopan lääkevirastolle direktiivin 2011/82/EY 35 artiklan mukaisen ilmoituksen lausuntopyyntömenettelystä, joka koski valmistetta Suanovil 20 ja valmisteen muita kauppanimiä, valmistetta Captalin ja sen muita kauppanimiä sekä vastaavia geneerisiä valmisteita. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto nautojen ja sikojen osalta käyttöaiheista, annostusohjelmista ja varoajoista, jotta voitaisiin varmistaa tehokas hoito ja pienentää mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riskiä spiramysiiniä kohtaan ottaen huomioon käytettävissä olevat tiedot. Tarkoituksena oli myös yhdenmukaistaa kyseisiä valmisteita koskevat nautojen ja sikojen varoajat.

Menettely aloitettiin 13. syyskuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi C. Ibrahimin ja avustavaksi esittelijäksi B. Urbainin. Myyntiluvan hakijat ja haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 10. joulukuuta 2012, 14. lokakuuta 2013, 1. huhtikuuta 2014 ja 10. kesäkuuta 2014. Suullisia selvityksiä kuultiin 9. syyskuuta 2014.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että näiden valmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan edelleen suotuista, kunhan valmistetietoihin tehdään tietyt muutokset. Komitea antoi näin ollen 9. syyskuuta 2014 enemmistöpäätökseen perustuvan myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee muutoksia valmisteen Suanovil 20 ja sen muiden kauppanimien,

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artikla.



valmisteen Captalin ja sen muiden kauppanimien sekä vastaavien geneeristen valmisteiden myyntilupien ehtoihin.

Luettelo kyseisistä tuotenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhtenveto, myyntipäälysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 11. joulukuuta 2014.