11 décembre 2014
EMA/745255/2014
Division des médicaments vétérinaires

EMEA/V/A/086

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35[1] pour Suanovil 20 et noms associés, Captalin et noms associés ainsi que leurs produits génériques

Dénomination commune internationale (DCI): spiramycine

Informations sur le produit

La spiramycine est un antibiotique macrolide exerçant une action bactériostatique contre les mycoplasmes, des bactéries à Gram négatif et à Gram-positif qui provoquent des infections chez les bovins et les porcins.

Le médicament vétérinaire Suanovil 20 solution injectable et son produit générique Spirovet se présentent sous la forme d'une solution injectable contenant 20 g de spiramycine pour 100 ml, ce qui correspond à 600 000 UI de spiramycine par ml.

Captalin solution injectable contient 31,25 g de spiramycine pour 100 ml, correspondant à 1 000 000 UI de spiramycine par ml.

L'Allemagne a présenté à l'Agence, le 12 septembre 2012, une notification de saisine sur le fondement de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour Suanovil 20 et noms associés, Captalin et noms associés ainsi que leurs produits génériques. Le CVMP a été invité à rendre un avis sur les indications, les posologies et les temps d'attente chez les bovins et les porcins, afin d'assurer l'efficacité du traitement et de diminuer le risque de développement d'une résistance antimicrobienne à la spiramycine, compte tenu des données disponibles, et également d'harmoniser les temps d'attente chez les bovins et les porcins pour les produits concernés.

La procédure de saisine a débuté le 13 septembre 2012. Le comité a désigné C. Ibrahim comme rapporteur et B. Urbain comme co-rapporteur. Des explications écrites ont été présentées par les demandeurs/titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le 10 Décembre 2012, le 14 octobre 2013, le 1er avril 2014 et le 10 juin 2014. Des explications orales ont été présentées le 9 septembre 2014.

[1] Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global de ces produits restait positif, sous réserve de modifications apportées aux informations sur le produit. Par conséquent, le comité a adopté à la majorité, le 9 septembre 2014, un avis positif, recommandant des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour Suanovil 20 et noms associés, Captalin et noms associés ainsi que leurs produits génériques.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, de même que les modifications apportées aux résumés des caractéristiques des produits, à l'étiquetage et aux notices à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 11 décembre 2014.