



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. prosinca 2014.
EMA/745255/2014
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

EMA/V/A/086

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje po provođenju postupka upućivanja u skladu s člankom 35.¹ za Suanovil 20 i povezane nazive, Captalin i povezane nazive te generičke proizvode istih

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): spiramicin

Osnovne informacije

Spiramycin je makrolidni antibiotik s bakteriostatskim djelovanjem protiv bakterije *Mycoplasma*, gram negativnih i gram pozitivnih bakterija koje uzrokuju infekcije u goveda i svinja.

Veterinarsko-medicinski proizvodi Suanovil 20 otopina za injekciju i njegov generički proizvod Spirovet su otopine za injekcije koje sadrže 20 g spiramicina po 100 ml, što odgovara 600 000 IU spiramicina po ml.

Captalin otopina za injekciju sadrži 31.25 g spiramicina na 100 ml, što odgovara 1 000 000 IU spiramicina na ml.

Dana 12. rujna 2012., Njemačka je dostavila Agenciji obavijest o postupku upućivanja prema članku 35. Direktive 2011/82/EZ, u vezi s lijekom Suanovil 20 i povezanim nazivima, lijekom Captalin i povezanim nazivima i generičkim proizvodima istih. Od CVMP-a je zatraženo da donese svoje mišljenje o indikacijama, režimima doziranja razdobljima ustezanja za goveda i svinje, kako bi se osiguralo djelotvorno liječenje i manji rizik od razvoja antimikrobne rezistencije na spiramicin uzimajući u obzir dostupne podatke kao i harmoniziranje razdoblja karencije u goveda i svinja za odgovarajuće proizvode.

Upućivanje je započeto 13. rujna 2012. Odbor je imenovao C. Ibrahim kao izvjestitelja i B. Urbain kao pomoćnog izvjestitelja. Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet dostavili su pisana pojašnjenja dana 10. prosinca 2012., 14. listopada 2013., 1. travnja 2014. i 10. lipnja 2014. Usmena pojašnjenja su dana 9. rujna 2014.

¹ Članak 35. Direktive 2001/82/EZ, s izmjenama



Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da cjelokupan profil koristi i rizika za ove proizvode ostaje pozitivan, što je predmetom izmjena u informacijama o proizvodu. Stoga dana 9. rujna 2014. Odbor je većinski usvojio pozitivno mišljenje, preporučujući izmjene u uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet za Suanovil 20 i povezane nazive, Captalin i povezane nazive te za generičke proizvode istih.

Popis referentnih naziva proizvoda dostavljen je u Prilogu I. Znanstveni zaključci navedeni su u Prilogu II. zajedno s dopunama u sažetcima opisa svojstava proizvoda, etiketama i uputama o lijeku u Prilogu III.

Europska Komisija usvojila je konačno mišljenje u obliku Odluke 11. prosinca 2014.