



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. október 20.
EMA/512798/2011
Állatgyógyászati készítmények és termékinformáció-kezelés

EMA/V/A/056

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Synulox Lactating Cow és kapcsolódó nevekre vonatkozó 34. cikk szerinti beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): amoxicillin-trihidrát, kálium-klavulanát, prednizolon

Háttér-információ

Az amoxicillin egy β -laktám antibiotikum széles spektrumú baktericid hatással. A klavulánsav inaktíválja a β -laktamázoikat. Ez a kombináció β -laktamázt termelő szervezetek ellen hatásos. A prednizolon egy gyulladásgátló kortikoszteroid. A Synulox Lactating Cow és kapcsolódó nevek kiszerelése egy 3 g-os világos krémszínű/barnássárga olajos szuszpenzió egyszer használatos intramammális fecskendőben, amely amoxicillin-trihidrát formában 200 mg amoxicillint, kálium-klavulanát formában 50 mg klavulánsavat és 10 mg prednizolont tartalmaz. A termék a szarvasmarhák laktáló teheneinél jelentkező klinikai tüdőgyulladásának kezelésére alkalmazandó.

A tagállamok által a Synulox Lactating Cows és kapcsolódó nevek engedélyezésére vonatkozóan hozott eltérő nemzeti határozatok, valamint a készítmény jellemzőinek a tagállamokban engedélyezett összefoglalójában mutatkozó különbségek miatt a kérdést Belgium és Dánia a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint 2010. március 26-án a CVMP elé terjesztette.

A termékek engedélyezésére vonatkozó eltérő nemzeti határozatok oka főként az amoxicillin/klavulánsav/prednizolon szarvasmarhánál jelentkező tüdőgyulladás kezelésére szánt kombinációjára vonatkozó indokolás volt. A készítmény jellemzőinek összefoglalóiban szereplő főbb ellentmondásos pontok a javallatokra, az adagolásra és az élelmezés-egészségügyi várakozási időkre vonatkoztak.

Abeterjesztési eljárás 2010. április 14-én kezdődött. A bizottság Dr. Bruno Urbain-t előadónak, Ruth Kearsley-t pedig társelőadónak nevezte ki. Ruth Kearsley mint CVMP-tag leköszönése után Helen Jukes-t nevezték ki a helyére, aki átvette a társelőadói feladatokat is. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásbeli magyarázattal 2010. augusztus 18-án és 2011. február 8-án, szóbeli magyarázattal 2011. május 4-én szolgáltak.



Az aktuálisan rendelkezésre álló adatok előadók általi értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a Synulox Lactating Cow és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja kedvező marad azzal a feltétellel, hogy a forgalomba hozatali engedélyeket a készítmény jellemzőinek összefoglalójának megfelelően módosítják, ezért a CVMP 2011. június 7-én kedvező véleményt fogadott el.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók, a készítmény jellemzőinek módosított összefoglalója pedig a III. mellékletben szerepel.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2011. október 20-án fogadott el határozatot.