



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. december 11.
EMA/745255/2014
Állatgyógyászati készítmények részleg

EMA/V/A/086

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Suanovil 20 és kapcsolódó nevek, a Captalin és kapcsolódó nevek, valamint generikus termékeik kapcsán a 35. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény
Nemzetközi szabadnév (INN): spiramicin

Háttér-információ

A spiramicin egy makrolid antibiotikum, amely bakteriosztatikus hatású a szarvasmarhákban és sertésekben fertőzéseket okozó Mycoplasma, Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumok ellen.

A Suanovil 20 oldatos injekció és generikus készítménye, a Spirovet állatgyógyászati készítmények oldatos injekciók, amelyek 600 000 NE/ml spiramicinnek megfelelő, 20 g spiramicint tartalmaznak 100 ml-enként.

A Captalin oldatos injekció 1 000 000 NE/ml spiramicinnek megfelelő, 31,25 g spiramicint tartalmaz 100 ml-enként.

2012. szeptember 12-én Németország a 2011/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a Suanovil 20 és kapcsolódó nevek, a Captalin és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei tekintetében. A CVMP-t felkérték, hogy véleményezze a javallatokat, adagolási rendeket és élelmezés-egészségügyi várakozási időket szarvasmarhák és sertések esetén annak érdekében, hogy biztosítsák a hatékony kezelést, valamint csökkentsék a spiramicin elleni antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát a rendelkezésre álló adatok figyelembevételével, illetve, hogy harmonizálják az érintett készítmények vonatkozásában az élelmezés-egészségügyi várakozási időket szarvasmarhák és sertések esetén.

A beterjesztés 2012. szeptember 13-án kezdődött. A bizottság C. Ibrahimot jelölte ki előadónak és B. Urbaint társelőadónak. A kérelmezők és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásbeli indoklásokat nyújtottak be 2012. december 10-én, 2013. október 14-én, 2014. április 1-én és 2014. június 10-én. A szóbeli magyarázatokat 2014. szeptember 9-én adták elő.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy e termékek általános előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató módosítása mellett. Ezért a bizottság 2014. szeptember 9-én többségi szavazással pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a Suanovil 20 és kapcsolódó nevek, a Captalin és kapcsolódó nevek, valamint generikus termékeik forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítását.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és a használati utasítások módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2014. december 11-i határozata tartalmazza.