



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 dicembre 2014
EMA/745255/2014
Divisione Medicinali veterinari

EMA/V/A/086

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per Suanovil 20 e denominazioni associate, Captalin e denominazioni associate e relativi generici

Denominazione comune internazionale (DCI): spiramicina

Antefatti

Spiramicina è un antibiotico macrolide che esercita un'azione batteriostatica nei confronti dei micoplasmi, dei batteri Gram-negativi e dei batteri Gram-positivi che causano infezioni nei bovini e nei suini.

I medicinali veterinari Suanovil 20 soluzione per iniezione e il loro generico Spirovet sono soluzioni per iniezione che contengono 20 g di spiramicina ogni 100 ml, pari a 600 000 UI di spiramicina per ml.

Captalin soluzione per iniezione contiene 31,25 g di spiramicina per 100 ml, pari a 1 000 000 UI di spiramicina per ml.

Il 12 settembre 2012 la Germania ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento a norma dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE per Suanovil 20 e denominazioni associate, Captalin e denominazioni associate nonché per i relativi generici. È stato chiesto al CVMP di fornire un parere sulle indicazioni, i regimi posologici e i tempi di attesa nei bovini e nei suini, al fine di garantire un trattamento efficace e di ridurre il rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica alla spiramicina tenendo conto dei dati disponibili, oltre che di armonizzare i tempi di attesa nei bovini e nei suini per i medicinali interessati.

La procedura di deferimento è iniziata il 13 settembre 2012. Il comitato ha nominato C. Ibrahim come relatore e B. Urbain come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti e dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in data 10 dicembre 2012, 14 ottobre 2013, 1° aprile 2014 e 10 giugno 2014. In data 9 settembre 2014 sono state trasmesse spiegazioni orali.

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha considerato che il profilo rischi/benefici generale di questi prodotti rimane favorevole, purché siano introdotte modifiche alle informazioni sul prodotto. Pertanto, il comitato ha adottato a maggioranza un parere positivo il 9 settembre 2014, raccomandando le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Suanovil 20 e denominazioni associate, Captalin e denominazioni associate e i relativi generici.

L'elenco delle denominazioni dei medicinali interessati è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche apportate ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, alle etichette e ai fogli illustrativi si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea l'11 dicembre 2014.