



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. spalio 20 d.
EMA/512798/2011
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/056

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, parengta po 34 straipsnyje numatyto kreipimosi dėl Synulox Lactating Cow ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (inn): amoksicilino trihidratas, kalio klavulanatas, prednizolonas

Pagrindinė informacija

Amoksicilinas yra plataus veikimo spektro baktericidinis β -laktamų grupės antibiotikas. Klavulano rūgštis inaktyvina β -laktamazės. Šis derinys veiksmingas kovojant su β -laktamazės gaminančiais organizmais. Prednizolonas yra priešuždegiminis kortikosteroidas. Synulox Lactating Cow ir susiję pavadinimai – tai vienkartinuose intramamariuose švirkštuose pateikiami 3 g blyškiai kreminės arba tamsiai geltonos spalvos aliejinės suspensijos, kurios sudėtyje yra 200 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato), 50 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato) ir 10 mg prednizolono. Vaistas skirtas gydyti karvių klinikinio mastito sergančias pieningas karves.

Valstybėms narėms priėmus skirtingus sprendimus dėl Synulox Lactating Cows ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės suteikimo ir dėl valstybėse narėse patvirtintų šio vaisto veterinarinio aprašo skirtumų, 2010 m. kovo 26 d. Belgija ir Danija šį klausimą perdavė CVMP pagal Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį.

Pagrindinė priežastis, dėl kurios valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus dėl šių vaistų rinkodaros teisės suteikimo, buvo amoksicilino, klavulano rūgšties ir prednizolono derinio naudojimo pagal karvių mastito gydymo indikaciją pagrindimas. Daugiausiai skyrėsi esamų aprašų skyriai, susiję su indikacijomis, dozavimu ir išlauka.

Kreipimosi procedūra pradėta 2010 m. balandžio 14 d. Komitetas pranešėju paskyrė dr. Bruno Urbain, o jo padėjėja – Ruth Kearsley. Ruth Kearsley atsistatydinus iš CVMP nario posto, į jos vietą paskirta Helen Jukes, kuri perėmė pranešėjo padėjėjos pareigas. Raštiškus paaiškinimus rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2010 m. rugpjūčio 18 d. ir 2011 m. vasario 8 d. Žodiniai paaiškinimai pateikti 2011 m. gegužės 4 d.



Atsižvelgdamas į pranešėjų atliktą šiuo metu turimų duomenų vertinimą, CVMP laikėsi nuomonės, kad Synulox Lactating Cow ir susijusių pavadinimų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, jeigu atsižvelgiant į veterinarinio vaisto aprašą bus pakeistos rinkodaros teisės sąlygos, ir 2011 m. birželio 7 d. priėmė teigiamą nuomonę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o iš dalies pakeistas veterinarinio vaisto aprašas – III priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę parengtas Europos Komisijos sprendimas 2011 m. spalio 20 d.