



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. gruodžio 11 d.
EMA/745255/2014
Veterinarinių vaistų skyrius

EMA/V/A/086

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

**Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto
kreipimosi dėl Suanovil 20 ir susijusių pavadinimų,
Captalin ir susijusių pavadinimų ir jų generinių atitikmenų
Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): spiramicinas**

Bendroji informacija

Spiramicinas – tai makrolidų grupės antibiotikas, bakteriostatiškai veikiantis galvijams ir kiaulėms infekcijas sukeliančias mikoplazmas ir gramteigiamas bei gramteigiamas bakterijas.

Veterinariniai vaistai Suanovil 20 injekcinis tirpalas ir jo generinis atitikmuo Spirovet – tai injekciniai tirpalai, kurių 100 ml yra 20 g spiramicino, o tai atitinka 600 000 TV spiramicino mililitre tirpalo.

100 ml Captalin injekcinio tirpalo yra 31,25 g spiramicino, o tai atitinka 1 000 000 TV spiramicino mililitre tirpalo.

2012 m. rugsėjo 12 d. Vokietija pateikė agentūrai Direktyvos 2011/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi pranešimą dėl Suanovil 20 ir susijusių pavadinimų, Captalin ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) buvo paprašyta pateikti savo nuomonę dėl galvijams ir kiaulėms taikytinų indikacijų, dozavimo režimų ir išlaukos laikotarpių, kad, atsižvelgiant į turimus duomenis, būtų galima užtikrinti veiksmingą gydymą ir mažesnę bakterijų atsparumo spiramicinui išsivystymo riziką, taip pat suderinti naudojant atitinkamus vaistus galvijams ir kiaulėms taikomus išlaukos laikotarpius.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. rugsėjo 13 d. Komitetas pranešėja paskyrė C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėju – B. Urbain. Rašytinius paaiškinimus pareiškėjai ir rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2012 m. gruodžio 10 d., 2013 m. spalio 14 d., 2014 m. balandžio 1 d. ir birželio 10 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2014 m. rugsėjo 9 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių vaistų naudos ir rizikos balansas tebėra teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti jų vaisto informaciniai

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



dokumentai. Todėl 2014 m. rugsėjo 9 d. komitetas balsų dauguma priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo keisti Suanovil 20 ir susijusių pavadinimų, Captalin ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų rinkodaros leidimų sąlygas.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašų, ženklinimo ir informacinių lapelių pakeitimai – III priede.

Remiantis galutine nuomone, 2014 m. gruodžio 11 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.