



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 20. oktobris
EMA/512798/2011
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/056

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums par *Synulox Lactating Cow* un sinonīmisku nosaukumu zālēm pēc atbilstoši 34. pantam veiktās pārskatīšanas procedūras

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): amoksicilīna trihidrāts, kālija klavulanāts, prednizolons

Pamatinformācija

Amoksicilīns ir plaša spektra baktericīda beta-laktāma antibiotika. Klavulānskābe inaktīvā beta-laktamāzēs. Šī kombinācija ir efektīva pret beta-laktamāzi sintezējošiem mikroorganismiem. Prednizolons ir kortikosteroīds ar pretiekaisuma darbību. *Synulox Lactating Cow* un sinonīmisku nosaukumu zāles ir pieejamas 3 g gaiša krēma vai dzeltenbrūnas eļļainas suspensijas veidā vienreizēji intramamāri lietojamās šļircēs, kas satur 200 mg amoksicilīna amoksicilīna trihidrāta veidā, 50 mg klavulānskābes kālija klavulanāta veidā un 10 mg prednizolona. Zāles ir paredzētas klīniska liellopu mastīta ārstēšanai govīm laktācijas periodā.

Nemot vērā atšķirīgos dalībvalstīs pieņemtos lēmumus par *Synulox Lactating Cows* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrāciju un atšķirības dalībvalstīs reģistrētajos zāļu aprakstos, Beļģija un Dānija 2010. gada 26. martā saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu nosūtīja lietu CVMP.

Iemesls atšķirīgiem valstu lēmumiem par zāļu reģistrāciju galvenokārt bija saistīts ar pamatojumu amoksicilīna/klavulānskābes/prednizolona kombinācijas lietošanai liellopu mastīta ārstēšanai. Galvenie neatbilstošie apakšpunkti pašlaik apstiprinātajos zāļu aprakstos bija par indikācijām, devām un izdalīšanās periodiem.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2010. gada 14. aprīlī. Komiteja iecēla *Dr. Bruno Urbain* par ziņotāju un *Ruth Kearsley* par līdzziņotāju. Kad *Ruth Kearsley* pārtrauca pildīt savus CVMP locekles pienākumus, viņas vietā iecēla *Helen Jukes*, kura pārņēma līdzziņotājas pienākumus. Rakstveida skaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieki sniedza 2010. gada 18. augustā un 2011. gada 8. februārī. Mutvārdu skaidrojumi tika sniegti 2011. gada 4. maijā.



Pamatojoties uz ziņotāja pašlaik pieejamo datu vērtējumu un ņemot vērā izmaiņas reģistrācijas apliecībās saskaņā ar zāļu aprakstu, CVMP uzskatīja, ka *Synulox Lactating Cow* un sinonīmisku nosaukumu zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva, un tādēļ 2011. gada 7. jūnijā pieņēma pozitīvu atzinumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, grozītie zāļu apraksti ir iekļauti III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisijas pieņēma lēmumu 2011. gada 20 oktobrī.