



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 11. decembrī
EMA/745255/2014
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/086

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Suanovil 20* un sinonīmisko nosaukumu zālēm, *Captalin* un sinonīmisko nosaukumu zālēm un to ģenēriskajiem preparātiem pārvērtēšanas saskaņā ar 35. pantu¹

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): spiramicīns

Pamatinformācija

Spiramicīns ir makrolīdu grupas antibiotika, kas bakteriostatiski iedarbojas pret mikoplazmām, gramnegatīvām un grampozitīvām baktērijām, kas liellopiem un cūkām izraisa infekcijas.

Veterinārās zāles *Suanovil 20* šķīdums injekcijām un tā ģenēriskās zāles *Spirovet* ir šķīdums injekcijām, 100 ml šķīduma satur 20 g spiramicīna, atbilstoši 600 000 IU spiramicīna uz mililitru.

Captalin šķīdums injekcijām 100 ml satur 31,25 mg spiramicīna, atbilstoši 1 000 000 IU spiramicīna uz mililitru.

2012. gada 12. septembrī atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 35. pantam Vācija Aģentūrai iesniedza pārvērtēšanas paziņojumu par *Suanovil 20* un sinonīmisko nosaukumu zālēm, *Captalin* un sinonīmisko nosaukumu zālēm un to ģenēriskajiem preparātiem. Lai nodrošinātu efektīvu ārstēšanu un pazeminātu mikrobu rezistences rašanās risku pret spiramicīnu, Veterināro zāļu komitejai (CVMP) bija jāsniedz atzinums par indikācijām, devu režīmiem un izdalīšanās periodiem liellopiem un cūkām, ņemot vērā pieejamos datus, kā arī šīm zālēm jāvienādo izdalīšanās periodi liellopiem un cūkām.

Pārvērtēšana tika uzsākta 2014. gada 13. septembrī. Komiteja iecēla C. Ibrahim par referentu un B. Urbain par līdzreferentu. Reģistrācijas apliecības īpašnieks rakstveida paskaidrojumus sniedza 2012. gada 10. decembrī, 2013. gada 14. oktobrī, 2014. gada 1. aprīlī un 2014. gada 10. jūnijā. Mutvārdu paskaidrojumi tika sniegti 2014. gada 9. septembrī.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu vispārējais ieguvumu un riska profils aizvien ir pozitīvs, ja tiek veikti grozījumi zāļu informācijā. Tādēļ 2014. gada

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pants



9. septembrī Komiteja ar balsu vairākumu pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot mainīt *Suanovil* 20 un sinonīmisko nosaukumu zāļu, *Captalin* un sinonīmisko nosaukumu zāļu un to ģenērisko preparātu reģistrācijas apliecību nosacījumus.

Iesaistīto zāļu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās veicamie grozījumi ir norādīti III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 11. decembrī.