



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ottubru 2011
EMA/512798/2011
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Data tal-Prodott

EMA/V/A/056

Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 34 għal Synulox Lactating Cow u l-ismijiet assoċjati

Isem ġeneriku internazzjonali (inn): amoxicillin trihydrate, potassium clavulanate, prednisolone

Informazzjoni ta' sfond

Amoxicillin huwa antibijotiku β -lactam batteriċida bi spettu wiesgħa. Clavulanic acid jidiżattiva β -lactamases. Din il-kombinazzjoni hija effettiva kontra organiżmi li jipproduċu β -lactamase. Prednisolone huwa kortikosteroid anti-infjammatorju. Synulox Lactating Cow u l-ismijiet assoċjati huma sospensjoni żejtnija ta' lewn krema ċar/isfar skur ta' 3 g ipprezentati bħala siringi intramammarji li jintremew wara l-użu li fihom 200 mg amoxicillin bħala amoxicillin trihydrate, 50 mg clavulanic acid bħala potassium clavulanate u 10 mg prednisolone. Il-prodott huwa maħsub għall-kura ta' mastite klinika fil-bovini f'baqar li qegħdin iredgħu.

Minhabba d-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti li ttieħdu mill-Istati Membri dwar l-awtorizzazzjoni ta' Synulox Lactating Cows u l-ismijiet assoċjati u d-differenzi bejn is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) kif awtorizzati fl-Istati Membri, fis-26 ta' Marzu 2010 il-Belġju u d-Danimarka rriferew il-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Ir-raġuni għad-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti kienet prinċipalment il-ġustifikazzjoni tal-kombinazzjoni ta' amoxicilline/clavulanic acid /prednisolone fil-kura ta' mastite fil-bovini. Is-sezzjonijiet ewlenin ta' nuqqas ta' armonizzazzjoni tal-SPCs eżistenti kienu jirrigwardaw l-indikazzjonijiet, il-pożoloġija u l-perjodi ta' irtirar.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fl-14 ta' April 2010. Il-Kumitat hatar lil Dr Bruno Urbain bħala rapporteur u lis-Sinjura Ruth Kearsley bħala l-ko-rapporteur. Wara r-riżenja tas-Sinjura Ruth Kearsley bħala membru tas-CVMP, is-Sinjura Helen Jukes inġatret biex tiegħu postha u ħadet f'idejha l-irwol ta' ko-rapporteur. Ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-



tqegħid fis-suq fit-18 ta' Awwissu 2010 u fit-8 ta' Frar 2011. Spjegazzjonijiet orali ingħataw fl-4 ta' Mejju 2011.

Fuq bażi tal-evalwazzjoni tad-data attwalment disponibbli mir-rapporteurs, is-CVMP ikkunsidra li l-profil ta' benefiċċju/riskju għal Synulox Lactating Cow u l-ismijiet assoċjati jibqa' pożittiv soġġett għal varjazzjoni fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq skont is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u għalhekk adotta opinjoni pożittiva fis-7 ta' Ġunju 2011.

Il-lista kkonċernata tal-ismijiet tal-prodott hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-sommarju emendat tal-karatteristiċi tal-prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali giet ikkonvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi 20 ta' Ottubru 2011.