



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Diċembru 2014
EMA/745255/2014
Diviżoni tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/086

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

Opinjoni wara referenza għal Artikolu 35¹ għal Suanovil 20 u ismijiet assoċjati, Captalin u ismijiet assoċjati u prodotti ġeneriċi tagħhom

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): spiramycin

Informazzjoni ta' sfond

Spiramycin huwa antibijotiku makrolidu li jeżerċita azzjoni batterjostatika kontra batterji tal-Mikoplażma, Gram-negattivi u Gram-pożittivi li jikkawżaw infezzjonijiet f'ifrat u fi ħnieżer.

II-prodotti mediċinali veterinarji Suanovil 20 soluzzjoni għall-injezzjoni u I-prodott ġeneriku tiegħu Spirovet huma soluzzjonijiet għall-injezzjoni li fihom 20 g spiramycin għal kull 100 ml, li jikkorrispondu għal 600 000 IU spiramycin għal kull ml.

Captalin soluzzjoni għall-injezzjoni fih 31.25 g spiramycin għal kull 100 ml, li jikkorrispondi għal 1 000 000 IU spiramycin għal kull ml.

Fit-12 ta' Settembru 2012, il-Ġermanja ppreżentat notifikazzjoni ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2011/82/KE lill-Aġenzija, fir-rigward ta' Suanovil 20 u ismijiet assoċjati, Captalin u ismijiet assoċjati u prodotti ġeneriċi tagħhom. Is-CVMP intagħlab jagħti opinjoni fuq l-indikazzjonijiet, reġimi ta' dożaġġ u perjodi ta' rtirar f'ifrat u fi ħnieżer, sabiex tiġi żgurata kura effikaċi u sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza antimikrobika għal spiramycin b'kunsiderazzjoni għad-dejta disponibbli kif ukoll biex jiġu armonizzati l-perjodi ta' rtirar f'ifrat u fi ħnieżer għall-prodotti kkonċernati.

Ir-referenza nbdiel fit-13 ta' Settembru 2012. II-Kumitat ħatar lil C. Ibrahim bħala relatur u lil B. Urbain bħala korelatur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mill-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-10 ta' Diċembru 2012, fl-14 ta' Ottubru 2013, fl-1 ta' April 2014 u fl-10 ta' Ġunju 2014. Spjegazzjonijiet orali ngħataw fid-9 ta' Settembru 2014.

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċu-riskju ġenerali għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għal emendi fl-informazzjoni tal-prodott. Għalhekk, fid-9 ta' Settembru 2014, il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva b'maġġoranza, u rrakkomanda varjazzjonijiet għat-termeni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' Suanovil 20 u ismijiet assoċjati, Captalin u ismijiet assoċjati u prodotti ġeneriċi tagħhom.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif f'Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Diċembru 2014.