



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2011
EMA/512798/2011
Veterinary Medicines and Product Data Management

EMA/V/A/056

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34 voor Synulox Lactating Cow en verwante namen

Algemene Internationale Benaming (INN): amoxicillinetrihydraat, kaliumclavulanaat, prednisolon

Achtergrondinformatie

Amoxicilline is een breed spectrum bacteriedodende β -lactamantibioticum. Clavulaanzuur is een β -lactamaseremmer. Deze combinatie is werkzaam tegen β -lactamaseproducerende organismen. Prednisolon is een ontstekingsremmend corticosteroïde. Synulox Lactating Cow en verwante namen is een 3 g licht crèmekleurige/vaalgele olieachtige suspensie, die wordt aangeboden in spuiten voor eenmalig intramammair gebruik met 200 mg amoxicilline in de vorm van amoxicillinetrihydraat, 50 mg clavulaanzuur in de vorm van kaliumclavulanaat en 10 mg prednisolon. Het geneesmiddel is bestemd voor de behandeling van klinische rundermastitis bij lacterende koeien.

Vanwege de uiteenlopende, door de lidstaten genomen nationale besluiten inzake de goedkeuring van Synulox Lactating Cow en verwante namen en verschillen in de door de lidstaten goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken van het geneesmiddel werd de kwestie op 26 maart 2010 door België en Denemarken doorverwezen naar het CVMP krachtens artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG.

De reden voor de uiteenlopende nationale besluiten inzake de goedkeuring van de geneesmiddelen was voornamelijk gelegen in de onderbouwing van het gebruik van de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur/prednisolon voor de behandeling van rundermastitis. De belangrijkste rubrieken waarin de samenvattingen van de productkenmerken van elkaar afweken, betroffen de indicaties, de dosering en de wachttijden.

De verwijzingsprocedure werd op 14 april 2010 ingeleid. Het CVMP benoemde dr. Bruno Urbain als rapporteur en Ruth Kearsley als corapporteur. Nadat mevrouw Kearsley haar lidmaatschap van het CVMP had opgezegd, werd Helen Jukes als haar plaatsvervanger en als corapporteur benoemd. De



vergunninghouders verstrekten op 18 augustus 2010 en 8 februari 2011 schriftelijke toelichtingen en gaven op 4 mei 2011 een mondelinge toelichting.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens door de rapporteurs kwam het CVMP tot de conclusie dat het baten/risicoprofiel van Synulox Lactating Cow en verwante namen positief blijft, behoudens wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken, en keurde het derhalve op 7 juni 2011 een positief advies goed.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken is opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 20 oktober 2011 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.