



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 december 2014
EMA/745255/2014
Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

EMA/V/A/086

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor Suanovil 20 en verwante namen, Captalin en verwante namen en generieke producten daarvan
Internationale generieke benaming (INN): spiramycine

Achtergrondinformatie

Spiramycine is een macrolide-antibioticum met een bacteriostatische werking tegen Mycoplasma, Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën die infecties bij rundvee en varkens veroorzaken.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik Suanovil 20 oplossing voor injectie en Spirovét, het generieke product ervan, zijn oplossingen voor injectie die 20 g spiramycine per 100 ml bevatten, overeenkomend met 600 000 IE spiramycine per ml.

Captalin oplossing voor injectie bevat 31,25 g spiramycine per 100 ml, overeenkomend met 1 000 000 IE spiramycine per ml.

Op 12 september 2012 heeft Duitsland uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG aan het Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving overgelegd voor Suanovil 20 en verwante namen, Captalin en verwante namen en generieke producten daarvan. Het CVMP werd verzocht advies uit te brengen over de indicaties, doseringsschema's en wachttijden bij rundvee en varkens teneinde een werkzame behandeling te waarborgen en het risico op de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie tegen spiramycine te verlagen, rekening houdend met de beschikbare gegevens, en ook de wachttijden voor rundvee en varkens voor de desbetreffende producten te harmoniseren.

De verwijzingsprocedure startte op 13 september 2012. Het Comité benoemde C. Ibrahim als rapporteur en B. Urbain als corapporteur. De aanvragers en houders van de vergunningen voor het in de handel brengen legden op 10 december 2012, 14 oktober 2013, 1 april 2014 en 10 juni 2014 schriftelijke verklaringen over. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 9 september 2014.

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



Op basis van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het algehele baten-risicoprofiel voor deze producten positief blijft, na doorvoering van de wijzigingen in de productinformatie. Het Comité bracht daarom op 9 september 2014 met meerderheid van stemmen een positief advies uit met de aanbeveling tot wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van Suanovil 20 en verwante namen, Captalin en verwante namen en generieke producten daarvan.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de wijzigingen in de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 11 december 2014 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.