



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2011 r.
EMA/512798/2011
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/056

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 34 dotyczącej leku Synulox Lactating Cow i nazwy produktów związanych.

Nieopatentowana międzynarodowa nazwa (INN): amoxicillinum trihydratum, potassium clavulanate, prednisololum

Informacje ogólne

Amoksycylina to szerokowachlarzowy bakteriobójczy antybiotyk β -laktamowy. Kwas klawulanowy inaktywuje β -laktamazy. Takie skojarzenie jest skuteczne przeciwko organizmom wytwarzającym β -laktamazę. Prednizolon jest kortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym. Lek Synulox Lactating Cow i nazwy produktów związanych jest jasnokremową/płowożółtą oleistą zawiesiną 3 g dostarczaną w jednorazowych strzykawkach dosutkowych zawierających 200 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej, 50 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu i 10 mg prednizolonu. Produkt jest przeznaczony do leczenia klinicznie zapalenia gruczołu mlekowego u krów w okresie laktacji.

Z powodu rozbieżnych decyzji podjętych na poziomie krajowym w państwach członkowskich, dotyczących zatwierdzenia leku Synulox Lactating Cow i nazwy produktów związanych oraz z uwagi na różnice w charakterystykach produktu leczniczego weterynaryjnego (ChPL) zatwierdzonych w państwach członkowskich w dniu 26 marca 2010 r. Belgia i Dania zgłosiły zagadnienie do CVMP na mocy art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

Przyczyną rozbieżnych decyzji krajowych dotyczących zatwierdzenia produktów było głównie uzasadnienie zastosowania skojarzenia amoksycyliny, kwasu klawulanowego i prednizolonu w leczeniu zapalenia gruczołu mlekowego u bydła. Główne punkty istniejących ChPL, w których stwierdzono rozbieżności, dotyczyły wskazań do stosowania, dawkowania i okresów karencji.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 kwietnia 2010 r. Komitet powołał dr Bruno Urbain na sprawozdawcę i Ruth Kearsley na współsprawozdawcę. Po rezygnacji Ruth Kearsley jako członka CVMP, na jej miejsce powołano Helen Jukes, która przejęła rolę współsprawozdawcy. Podmioty



odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczyły wyjaśnienia pisemne w dniach 18 sierpnia 2010 r. i 8 lutego 2011 r. Ustne wyjaśnienia przedstawiono w dniu 4 maja 2011 r.

Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawcę oceny obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że profil korzyści do ryzyka leku Synulox Lactating Cow i nazwy produktów związanych pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego; dlatego w dniu 7 czerwca 2011 r. Komitet wydał pozytywną opinię.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w Aneksie II, a zmienioną charakterystykę produktu leczniczego – w Aneksie III.

W dniu 20 października 2011 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.