



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 grudnia 2014 r.
EMA/745255/2014
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/086

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹ dotyczącej produktu Suanovil 20 i nazw produktów związanych, produktu Captalin i nazw produktów związanych oraz ich produktów odtwórczych
Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): spiramycyna

Informacje podstawowe

Spiramycyna jest antybiotykiem makrolidowym wykazującym działanie bakteriostatyczne względem rodzaju Mycoplasma, bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, które wywołują zakażenia u bydła i świń.

Weterynaryjny produkt leczniczy Suanovil 20 roztwór do wstrzykiwań oraz jego produkt odtwórczy Spirovet są roztworami do wstrzykiwań zawierającymi 20 g spiramycyny na 100 ml, co odpowiada 600 000 IU spiramycyny na ml.

Produkt Captalin roztwór do wstrzykiwań zawiera 31,25 g spiramycyny na 100 ml, co odpowiada 1 000 000 IU spiramycyny na ml.

W dniu 12 września 2012 r. Niemcy przekazały Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2011/82/WE, dotyczące produktu Suanovil 20 i nazw produktów związanych, produktu Captalin i nazw produktów związanych oraz ich produktów odtwórczych. Zwrócono się do CVMP o wydanie, na podstawie dostępnych danych, opinii dotyczącej wskazań do stosowania, schematów dawkowania oraz okresów karencji u bydła i świń w celu zapewnienia skutecznego leczenia oraz zmniejszenia ryzyka powstania oporności na spiramycynę u bakterii, jak również o ujednolicenie okresów karencji dla tych produktów u bydła i świń.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 13 września 2012 r. Komitet mianował C. Ibrahim na sprawozdawcę oraz B. Urbaina na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



wnioskodawców i podmioty odpowiedzialne w dniach 10 grudnia 2012 r., 14 października 2013 r., 1 kwietnia 2014 r. oraz 10 czerwca 2014 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 9 września 2014 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie. W związku z tym w dniu 9 września 2014 r. Komitet większością głosów przyjął pozytywną opinię i zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Suanovil 20 i nazw produktów związanych, produktu Captalin i nazw produktów związanych oraz ich produktów odtwórczych.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika.

Opinię końcową przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 11 grudnia 2014 r.