



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de dezembro de 2014
EMA/745255/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/086

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.^{o1} para Suanovil 20 e nomes associados, Captalin e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos

Denominação Comum Internacional (DCI): espiramicina

Antecedentes

A espiramicina é um antibiótico do tipo macrólido com ação bacteriostática contra bactérias do género *Mycoplasma* Gram-negativas e Gram-positivas que causam infeções em bovinos e em suínos.

O medicamento veterinário Suanovil 20 solução injetável e o seu medicamento genérico Spirovet são soluções injetáveis que contêm 20 g de espiramicina por 100 ml, o que corresponde a 600 000 UI de espiramicina por ml.

O medicamento Captalin solução injetável contém 31,25 g de espiramicina por 100 ml, o que corresponde a 1 000 000 UI de espiramicina por ml.

Em 12 de setembro de 2012, a Alemanha apresentou à Agência uma notificação de consulta ao abrigo do artigo 35.^o da Diretiva 2001/82/CE, relativa a Suanovil 20 e nomes associados, Captalin e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos. Foi solicitado ao CVMP a emissão de um parecer sobre as indicações, os regimes posológicos e os intervalos de segurança em bovinos e suínos, a fim de garantir a eficácia do tratamento e reduzir o risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana à espiramicina, tendo em consideração os dados disponíveis, bem como a harmonização dos intervalos de segurança em bovinos e suínos para os medicamentos em causa.

O procedimento de consulta teve início em 13 de setembro de 2012. O Comité nomeou C. Ibrahim relatora e B. Urbain correlator. Os requerentes e titulares das autorizações de introdução no mercado forneceram explicações por escrito em 10 de dezembro de 2012, 14 de outubro de 2013, 1 de abril de 2014 e 10 de junho de 2014, bem como explicações orais em 9 de setembro de 2014.

¹ Artigo 35.^o da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada



Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil risco-benefício destes medicamentos se mantém globalmente positivo desde que sejam feitas alterações nas informações dos medicamentos. Por conseguinte, em 9 de setembro de 2014, o Comité adotou por maioria um parecer positivo recomendando uma alteração aos termos das autorizações de introdução no mercado para Suanovil 20 e nomes associados, Captalin e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos.

A lista das denominações abrangidas consta do Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, e as alterações aos resumos das características do medicamento, às rotulagens e aos folhetos informativos no Anexo III.

O parecer final foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 11 de dezembro de 2014.