



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octombrie 2011

EMA/512798/2011

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/056

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări în temeiul articolului 34 pentru Synulox Lactating Cow și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): amoxicilină trihidrat, clavulanat de potasiu, prednisolon

Informații despre context

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic bactericid cu spectru larg. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Această combinație este eficientă împotriva organismelor care produc β -lactamază. Prednisolonul este un corticosteroid antiinflamator. Synulox Lactating Cow și denumirile asociate se prezintă sub forma unei suspensii uleioase de 3 g de culoare crem/galben deschis, disponibile în seringi intramamare de unică folosință care conțin 200 mg amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat, 50 mg acid clavulanic sub formă de clavulanat de potasiu și 10 mg prednisolon. Produsul este destinat tratamentului mastitei clinice bovine la vacile aflate în perioada de lactație.

Ca urmare a deciziilor naționale divergente adoptate de statele membre cu privire la autorizarea medicamentului Synulox Lactating Cows și denumirile asociate și diferențelor dintre rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri) autorizate în statele membre pentru acest produs, a fost sesizat în acest sens CVMP, la 26 martie 2010, de către Belgia și Danemarca în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE.

Motivul deciziilor naționale divergente cu privire la autorizarea produselor a fost, în principal, justificarea combinației de amoxicilină/acid clavulanic/prednisolon pentru tratamentul mastitei bovine. Principalele secțiuni de dezacord din RCP-urile existente s-au referit la indicații, doze și timpii de așteptare.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 aprilie 2010. Comitetul a numit drept raportor pe dr. Bruno Urbain și drept coraportor pe dna Ruth Kearsley. În urma demisiei dnei Ruth Kearsley din calitatea de membru al CVMP, a fost numită dna Helen Jukes drept înlocuitor, aceasta preluând rolul de coraportor. Au fost puse la dispoziție explicații scrise de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață la 18 august 2010 și 8 februarie 2011. Explicații verbale au fost oferite la 4 mai 2011.



Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul risc/beneficiu pentru Synulox Lactating Cow și denumirile asociate rămâne pozitiv, sub rezerva modificării autorizațiilor de punere pe piață în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și, prin urmare, a adoptat un aviz pozitiv la 7 iunie 2011.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II, alături de rezumatul caracteristicilor produsului cu modificările aferente din Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 20 octombrie 2011.