



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 decembrie 2014
EMA/745255/2014
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/086

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru Suanovil 20 și denumirile asociate, Captalin și denumirile asociate și produsele generice ale acestora
Denumire comună internațională (DCI): spiramicină

Informații generale

Spiramicina este un antibiotic macrolid cu acțiune bacteriostatică împotriva *Mycoplasma*, bacterii gram-negative și gram-pozitive care cauzează infecții la bovine și porcine.

Medicamentul de uz veterinar Suanovil 20 soluție injectabilă și produsul generic al acestuia Spirovet sunt soluții injectabile care conțin 20 g spiramicină la 100 ml, echivalentul a 600 000 UI spiramicină pe ml.

Captalin soluție injectabilă conține 31,25 g spiramicină la 100 ml, echivalentul a 1 000 000 UI spiramicină pe ml.

La 12 septembrie 2012, Germania a prezentat agenției notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2011/82/CE pentru Suanovil 20 și denumirile asociate, Captalin și denumirile asociate și produsele generice ale acestora. S-a solicitat CVMP să emită un aviz privind indicațiile, schemele de dozare și perioadele de așteptare la bovine și porcine, pentru a garanta eficacitatea tratamentului și reducerea riscului de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene la spiramicină, ținând cont de datele disponibile, precum și pentru a armoniza perioadele de așteptare la bovine și porcine pentru produsele vizate.

Sesizarea a fost inițiată la 13 septembrie 2012. Comitetul i-a desemnat pe C. Ibrahim drept raportor și pe B. Urbain drept coraportor. Solicitanții și titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 10 decembrie 2012, 14 octombrie 2013, 1 aprilie 2014 și la 10 iunie 2014. Explicațiile orale au fost furnizate la 9 septembrie 2014.

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul general al raportului beneficiu-risc pentru aceste produse rămâne pozitiv, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs. Prin urmare, la 9 septembrie 2014, comitetul a adoptat, cu majoritate de voturi, un aviz pozitiv prin care recomanda modificarea condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru Suanovil 20 și denumirile asociate, Captalin și denumirile asociate și produsele generice ale acestora.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt prevăzute în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectele modificate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 11 decembrie 2014.