



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. októbra 2011  
EMA/512798/2011  
Odbor veterinárnych liekov a správy údajov o liekoch

**EMA/V/A/056**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko k predloženiu podnetu podľa článku 34 pre liek Synulox pre kravy v laktácii a súvisiace názvy**

Medzinárodný nechránený názov (INN): amoxicilín trihydrát, klavulanát draselný, prednizolón

#### **Základné informácie**

Amoxicilín je  $\beta$ -laktámové antibiotikum so širokospektrálnym baktericídnym účinkom. Kyselina klavulanová inaktivuje  $\beta$ -laktamázy. Ich kombinácia je účinná proti organizmom produkujúcim  $\beta$ -laktamázu. Prednizolón je protizápalový kortikosteroid. Liek Synulox kravy v laktácii a súvisiace názvy je svetlokrémová/žltohnedá olejová suspenzia dostupná vo vnútrovremenných injekčných striekačkách na jedno použitie obsahujúcich 200 mg amoxicilínu vo forme amoxicilín trihydrátu, 50 mg kyseliny klavulanovej vo forme klavulanátu draselného a 10 mg prednizolónu v 3 g suspenzie. Liek je určený na liečbu klinickej mastitídy kráv v laktácii.

Dve krajiny, Belgicko a Dánsko, v dôsledku odlišných vnútroštátnych rozhodnutí členských štátov v súvislosti s povolením lieku Synulox pre kravy v laktácii a súvisiace názvy a rozdielov medzi súhrnmi charakteristických vlastností lieku (SPC) schválených v členských štátoch, postúpili túto záležitosť 26. marca 2010 výboru CVMP podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES.

Dôvodom odlišných vnútroštátnych rozhodnutí týkajúcich sa povolenia liekov bolo najmä odôvodnenie kombinácie amoxicilín/kyselina klavulanová/prednizolón na liečbu mastitídy hovädzieho dobytku.

Hlavná časť nezhôd v existujúcich súhrnoch charakteristických vlastností lieku sa týkala indikácií, dávkovania a ochranných lehôt.

Postup pri predložení podnetu sa začal 14. apríla 2010. Výbor vymenoval za spravodajcu Dr. Bruna Urbaina a za spoluspravodajkyňu Ruth Kearsleyovú V dôsledku odstúpenia Ruth Kearsleyovej ako členky výboru CVMP bola na jej miesto vymenovaná Helen Jukesová, ktorá prevzala funkciu spoluspravodajkyne. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh 18. augusta 2010 a 8. februára 2011 predložil písomné vysvetlenia. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 4. mája 2011.



Na základe hodnotenia aktuálne dostupných údajov spravodajcami výbor CVMP konštatoval, že pomer prínosu a rizík lieku Synulox pre laktujúce kravy a súvisiace názvy je naďalej pozitívny pod podmienkou uvedenia zmeny v povoleniach na uvedenie na trh v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, a preto prijal 7. júna 2011 pozitívne stanovisko.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 20. októbra 2011.