



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. decembra 2014
EMA/745255/2014
Sekcia veterinárnych liekov

EMA/V/A/086

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 35¹ v súvislosti s liekom Suanovil 20 a súvisiace názvy, Captalin a súvisiace názvy a príslušnými generickými liekmi

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): spiramycín

Základné informácie

Spiramycín je makrolidové antibiotikum, ktoré má bakteriostatický účinok proti mykoplasme, gramnegatívnym a grampozitívnym baktériam, ktoré spôsobujú infekcie u hovädzieho dobytku a ošípaných.

Veterinárny liek Suanovil 20 injekčný roztok a príslušný generický liek Spirovet sú injekčné roztoky, ktoré obsahujú 20 g spiramycínu v 100 ml, čo zodpovedá 600 000 IU spiramycínu v 1 ml.

Liek Captalin injekčný roztok obsahuje 31,25 g spiramycínu v 100 ml, čo zodpovedá 1 000 000 IU spiramycínu v 1 ml.

Dňa 12. septembra 2012 Nemecko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES v súvislosti s liekom Suanovil 20 a súvisiace názvy, Captalin a súvisiace názvy a príslušnými generickými liekmi. Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko k indikáciám, dávkovacím režimom a ochranným lehotám u hovädzieho dobytku a ošípaných, aby sa zabezpečila účinná liečba a znížilo riziko rozvoja antimikrobiálnej rezistencie voči spiramycínu s ohľadom na dostupné údaje a aby sa harmonizovali ochranné lehoty u hovädzieho dobytku a ošípaných pre dotknuté lieky.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 13. septembra 2012. Výbor vymenoval za spravodajkyňu C. Ibrahimovú a za spolupracujúceho spravodajcu B. Urbaina. Žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytli písomné vysvetlenia 10. decembra 2012, 14. októbra 2013, 1. apríla 2014 a 10. júna 2014. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 9. septembra 2014.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien.



Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový profil prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny a podlieha zmenám a doplneniam v informáciách o lieku. Výbor preto väčšinovým rozhodnutím prijal 9. septembra 2014 pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Suanovil 20 a súvisiace názvy, Captalin a súvisiace názvy a príslušné generické lieky.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny a doplnenia súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 11. decembra 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.