



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2011

EMA/801718/2011

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

**EMA/V/A/062**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4) za zdravilo Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension**

Mednarodno nelastniško ime (INN): amoksicilin, klavulanska kislina in prednizolon

#### **Osnovne informacije**

Zdravilo Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) je intramamarna suspenzija, ki vsebuje amoksicilin, klavulansko kislino in prednizolon. Zdravilo Nisamox je namenjeno zdravljenju mastitisa pri kravah v obdobju laktacije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom družba Norbrook Laboratories Ltd je predložila vlogo za zdravilo Nisamox prek postopka medsebojnega priznavanja na Nizozemskem na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bilo odobreno v Združenem kraljestvu. Vloga je bila predložena kot vloga za generično zdravilo referenčnega zdravila Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, ki ga trži družba Pfizer Ltd. Postopek medsebojnega priznavanja (UK/V/0355/001/MR) se je začel 26. novembra 2009.

Združeno kraljestvo je kot referenčna država članica 2. julija 2010 v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotilo na Evropsko agencijo za zdravila zaradi zadržkov, ki jih je izpostavila zadevna država članica Nizozemska, in sicer da varnost in učinkovitost zdravila nista bili zadostno dokazani. Referenčna država članica in zadevna država članica se nista strinjali glede dokazov biološke enakovrednosti in ustreznosti predlagane karence.

Napotitveni postopek se je začel 14. julija 2010. Odbor je imenoval Johana Schefferliea kot poročevalca in Ruth Kearsley kot soporočevalko. Ker je Ruth Kearsley odstopila kot članica odbora CVMP, je bila na njeno mesto imenovana Helen Jukes, ki je prevzela soporočevalstvo. Pisna pojasnila je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil 13. septembra 2011 in 10. marca 2011. Ustna pojasnila so bila podana 12. januarja 2011.



CVMP je zato po presoji ocene trenutno razpoložljivih podatkov, ki jo je opravil poročevalec, menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension negativno, in 6. aprila 2011 sprejel mnenje, v katerem priporoča zavrnitev odobritve dovoljenja za promet z zdravilom in začasen umik obstoječega dovoljenja za promet.

Devet članov odbora CVMP je izrazilo različna stališča, ki so priložena mnenju odbora.

Seznam zadevnih imen zdravil je na voljo v Prilogi I. Znanstveni zaključki in podlaga za zavrnitev odobritve dovoljenja za promet z zdravilom ter začasen umik obstoječega dovoljenja za promet z zdravilom sta na voljo v Prilogi II. Razlogi za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom so navedeni v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo dne 5. avgusta 2011 spremenjeno v odločbo Evropske komisije.