

EMA/V/A/086

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za zdravilo Suanovil 20 in povezana imena, zdravilo Captalin in povezana imena ter njuna generična zdravila

Mednarodno nelastniško ime (INN): spiramicin

Osnovne informacije

Spiramicin je makrolidni antibiotik, ki deluje bakteriostatično proti mikoplazmam ter gramnegativnim in grampozitivnim bakterijam, ki povzročajo okužbe pri govedu in prašičih.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Suanovil 20 raztopina za injiciranje in njegovo generično zdravilo Spirovet sta raztopini za injiciranje, ki vsebujeta 20 g spiramicina na 100 ml, kar ustreza 600.000 i.e. spiramicina na ml.

Zdravilo Captalin raztopina za injiciranje vsebuje 31,25 g spiramicina na 100 ml, kar ustreza 1 000 000 i.e. spiramicina na ml.

Nemčija je 12. septembra 2012 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravilo Suanovil 20 in povezana imena, zdravilo Captalin in povezana imena ter njuna generična zdravila. Odbor CVMP so prosili, naj na podlagi razpoložljivih podatkov poda mnenje o indikacijah, režimih odmerjanja in karencah za govedo in prašiče, da bi zagotovili učinkovito zdravljenje in zmanjšali tveganje za razvoj odpornosti mikrobov proti spiramicinu ter da bi za zadevna zdravila uskladili karence za govedo in prašiče.

Napotitveni postopek se je začel 13. septembra 2012. Odbor je imenoval Cornelio Ibrahim za poročevalko in Bruna Urbaina za soporočevalca. Predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet z zdravili so pisna pojasnila predložili 10. decembra 2012, 14. oktobra 2013, 1. aprila 2014 in 10. junija 2014. Ustna pojasnila so bila podana 9. septembra 2014.

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da splošno razmerje med koristmi in tveganji za ta zdravila ostaja pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu. Zato je 9. septembra 2014 sprejel pozitivno mnenje z večino glasov ter priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravilom Suanovil 20 in povezanimi imeni, zdravilom Captalin in povezanimi imeni ter njunimi generičnimi zdravili.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so navedeni v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo v Prilogi III.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena.



Končno mnenje je bilo 11. decembra 2014 spremenjeno v sklep Evropske komisije.