

EMA/V/A/086

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 35 ⁽¹⁾ för Suanovil 20 och associerade namn, Captalin och associerade namn, samt generiska produkter av dessa
Internationellt generiskt namn (INN-namn): spiramycin

Bakgrundsinformation

Spiramycin är ett makrolidantibiotikum som har bakteriostatisk effekt på mykoplasma och på gramnegativa och grampositiva bakterier som orsakar infektioner hos nötkreatur och svin.

De veterinärmedicinska läkemedlen Suanovil 20 injektionsvätska, lösning, samt dess generiska produkt Spirovet är injektionsvätskor, lösningar, som innehåller 20 g spiramycin per 100 ml, vilket motsvarar 600 000 IE spiramycin per ml.

Captalin injektionsvätska, lösning, innehåller 31,25 g spiramycin per 100 ml, vilket motsvarar 1 000 000 IE spiramycin per ml.

Den 12 september 2012 lämnade Tyskland in en anmälan om hänskjutning i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för Suanovil 20 och associerade namn, Captalin och associerade namn, samt generiska produkter av dessa. CVMP ombads uttala sig om indikationerna, doseringsschemana och karenstiderna för nötkreatur och svin, för att säkra en effektiv behandling och minska risken för att utveckla antimikrobiell resistens mot spiramycin med hänsyn till de tillgängliga uppgifterna, samt att harmonisera karenstiderna för nötkreatur och svin för de berörda produkterna.

Hänskjutningen inleddes den 13 september 2012. Kommittén utsåg C. Ibrahim som rapportör och B. Urbain som medrapportör. Sökandena/innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 10 december 2012, 14 oktober 2013, 1 april 2014 och 10 juni 2014. Muntliga förklaringar lämnades den 9 september 2014.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att den totala nyttariskprofilen för dessa läkemedel är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen. Kommittén antog därför med majoritet ett positivt yttrande den 9 september 2014 och rekommenderade ändringar av godkännandena för försäljning av Suanovil 20 och associerade namn, Captalin och associerade namn, samt generiska produkter av dessa.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III.

⁽¹⁾ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 11 december 2014.