

14 юли 2017 г.
ЕМА/491882/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Denagard 45% и свързаните с него имена

Резултат от процедура по член 34 от Директива 2001/82/ЕО
(ЕМЕА/V/A/114)

На 12 април 2017 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждането на Denagard 45%. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира продуктовата информация (кратката характеристика на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката) за Denagard 45% и свързаните с него имена в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Denagard 45%?

Denagard 45% е ветеринарномедицински продукт, който се предлага под формата на гранули за употреба в питейна вода и съдържа 450 mg тиамулин хидроген фумарат на грам продукт. Тиамулин е полусинтетичен антибиотик, принадлежащ към групата на плевромутилиновите антибиотици, който действа чрез инхибиране на синтеза на бактериален протеин. Denagard 45% е показан за лечение на свинска дизентерия, колит, илеит, ензоотична пневмония и плевропневмония при прасета; хронична респираторна болест при пилета и инфекциозен синусит и въздушен сакулит при пуйки.

Denagard 45% (и свързаните с него имена като Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g и Denagard vet 450 mg/g) се предлага на пазара в Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Република Словакия, Румъния, Унгария, Финландия и Република Чехия.

Какви са основанията за преразглеждане на Denagard 45%?

Denagard 45% е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Германия отбелязва, че има разминавания между държавите членки в начина, по който ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван, както се вижда от разликите в продуктовата информация в страните, където Denagard 45% се предлага на пазара.

На 24 август 2016 г. Германия отнася въпроса до CVMP с цел хармонизиране на продуктовата информация за Denagard 45% (и свързаните с него имена) в ЕС.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи, че продуктова информация за Denagard 45% и свързаните с него имена трябва да бъде хармонизирана в ЕС.

Променената продуктова информация е достъпна в раздела „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 14 юли 2017 г.