



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 август 2013 г.
ЕМА/325274/2013
Ветеринарномедицински продукти и управление на данни за продуктите

ЕМЕА/V/A/085

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище относно сезиране по член 33, параграф 4¹ за STRENZEN 500/125 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и свързани с него имена
Международно непатентовано име (INN): амоксицилин и клавуланова киселина

Основна информация

STRENZEN 500/125 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине съдържа амоксицилин и клавуланова киселина като активни субстанции и е предназначен за употреба при свине за лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина, т.е. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp. и на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Clostridium* spp., *E. coli* и *Salmonella* spp.

Заявителят, Novartis Animal Health Inc., подаде заявление за децентрализирана процедура за STRENZEN 500/125 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и свързани с него имена. Това е генерично заявление съгласно член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, отнасящо се до референтния продукт Амоксилав 500/125 mg/g прах за употреба в питейната вода, разрешен за употреба в Чешката република (РУ № 96/069/98-С). Чешката република е референтната държава членка, а Австрия, Дания, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Нидерландия, Португалия, Испания и Обединеното кралство са засегнатите държави членки.

Децентрализираната процедура започна на 29 ноември 2010 г. По време на децентрализираната процедура Нидерландия и Обединеното кралство идентифицираха потенциални сериозни рискове по отношение на безопасността на продукта за околната среда.

¹ Член 3, параграф 4 от изменената Директива 2001/82/ЕО.



На ден 210 тези въпроси остават нерешени и затова на 2 май 2012 г. започна процедура по сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – ветеринарни продукти (CMD(v)). Ден 60 на процедурата на CMD(v) е на 29 юни 2012 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие, процедурата е отнесена до CVMP.

На 11 юли 2012 г. референтната държава членка, Чешката република, съобщи на Европейската агенция по лекарствата, че CMD(v) не е успяла да постигне съгласие по отношение на продукта и отнася въпроса до CVMP в съответствие с член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започна на 11 юли 2012 г. За докладчик и съдокладчик Комитетът назначи съответно г-н J. Schefferlie и д-р J. Виге. Писмени разяснения са представени от заявителя на 11 септември 2012 г. и на 6 февруари 2013 г. Устни разяснения са дадени на 9 април 2013 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счете, че съотношението полза/риск на STRENZEN 500/125 mg/g прах за употреба в питейната вода за прасета е положително. Поради това на 10 април 2013 г. Комитетът прие с консенсус положително становище, като препоръча да бъде издаден лиценз за употреба за STRENZEN 500/125 mg/g прах за употреба в питейната вода за прасета и свързани с него имена.

Списъкът с наименованията на засегнатите продукти е даден в приложение I. Научните заключения са посочени в приложение II заедно с кратката характеристика на продукта и листовката за употреба в приложение III.

Становището става решение на Европейската комисия на 12 август 2013 г.