



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. srpna 2013  
EMA/325274/2013  
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/085

## Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4<sup>1</sup> pro přípravek STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a související názvy  
Mezinárodní nechráněný název (INN): amoxicilin a kyselina klavulanová

### Podkladové informace

Přípravek STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata obsahuje léčivé složky amoxicilin a kyselinu klavulanovou a je určen k použití u prasat k léčbě infekcí dýchacích cest způsobených mikroorganismy vnímavými vůči kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová, tj. bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, a gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi *Clostridium spp.*, *E. coli* a *Salmonella spp.*

Žadatel, společnost Novartis Animal Health Inc., předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a související názvy. Jedná se o generickou žádost podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, s odkazem na referenční přípravek Amoksiklav 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě registrovaný v České republice (MA č. 96/069/98-C). Referenčním členským státem je Česká republika a dotčenými členskými státy jsou Dánsko, Francie, Irsko, Itálie, Německo, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Spojené království a Španělsko.

Decentralizovaný postup byl zahájen dne 29. listopadu 2010. Během decentralizovaného postupu byla Nizozemskem a Spojeným královstvím zjištěna potenciálně závažná rizika týkající se bezpečnosti tohoto přípravku pro životní prostředí.

Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (veterinární léčivé přípravky) (CMD(v)) dne 2. května 2012 přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 29. června 2012, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

---

<sup>1</sup> Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Referenční členský stát, Česká republika, dne 11. července 2012 oznámil Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla ohledně přípravku shody, a předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 11. července 2012. Výbor jmenoval zpravodajem pana J. Schefferlieho a spoluzpravodajem dr. J. Bureše. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 11. září 2012 a 6. února 2013. Ústní vysvětlení bylo poskytnuto dne 9. dubna 2013.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata je příznivý. Výbor proto přijal dne 10. dubna 2013 společné kladné stanovisko doporučující udělit rozhodnutí o registraci přípravku STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a souvisejícím názvům.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v příloze III.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 12. srpna 2013.