



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 12. august 2013
EMA/325274/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/085

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 33, stk. 4¹, for STENZEN, pulver til opløsning i drikkevand, 500/125 mg/g, til svin, og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): amoxicillin og clavulansyre

Baggrund

STENZEN, pulver til opløsning i drikkevand, 500/125 mg/g, til svin, indeholder amoxicillin og clavulansyre som aktive indholdsstoffer og er bestemt til behandling af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme for kombinationen af amoxicillin og clavulansyre, dvs. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp., samt gastrointestinale infektioner forårsaget af *Clostridium* spp., *E. coli* og *Salmonella* spp.

Ansøgeren, Novartis Animal Health Inc., indgav en ansøgning via den decentrale procedure for STENZEN, pulver til opløsning i drikkevand, 500/125 mg/g til svin, og relaterede navne. Ansøgningen er en generisk ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, som ændret, der henviser til referenceproduktet Amoksiklav, pulver til opløsning i drikkevand, 500/125 mg/g, som er godkendt i Tjekkiet (nr. 96/069/98-C). Tjekkiet er referencemedlemsstat, og Østrig, Danmark, Frankrig, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige er berørte medlemsstater.

Den decentrale procedure blev indledt den 29. november 2010. Under den decentrale procedure påpegede Nederlandene og Det Forenede Kongerige potentielle alvorlige risici vedrørende produktets miljøsikkerhed.

På dag 210 var disse spørgsmål fortsat uafklarede, hvorfor sagen den 2. maj 2012 i henhold til artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 29. juni 2012, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, blev proceduren indbragt for CVMP.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret



Den 11. juli 2012 underrettede referencemedlemsstaten, Tjekkiet, Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, og indbragte sagen for CVMP i medfør af artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 11. juli 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis hr. G. J. Schefferlie og dr. J. Bureš. Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 11. september 2012 og den 6. februar 2013. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 9. april 2013.

Efter vurdering af de foreliggende data fandt CVMP, at benefit/risk-forholdet for STENZEN, pulver til opløsning i drikkevand, 500/125 mg/g, til svin, er positivt. Den 10. april 2013 vedtog udvalget derfor en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for STENZEN, pulver til opløsning i drikkevand, 500/125 mg/g, til svin, og relaterede navne.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Produktresuméet og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Udtalelsen blev den 12. august 2013 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.