



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. August 2013  
EMA/325274/2013  
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

**EMA/V/A/085**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

# **Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4<sup>1</sup> für STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und zugehörige Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Amoxicillin und Clavulansäure

### **Hintergrundinformationen**

STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine enthält die Wirkstoffe Amoxicillin und Clavulansäure und ist zur Behandlung von Schweinen gegen Atemwegsinfektionen, die durch empfindlich auf die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure reagierende Mikroorganismen wie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, und *Streptococcus* spp. hervorgerufen werden, oder gegen gastrointestinale, durch *Clostridium* spp., *E. coli* und *Salmonella* spp. verursachte Infektionen vorgesehen.

Der Antragsteller, Novartis Animal Health Inc., beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und zugehörige Bezeichnungen. Es handelte sich dabei um einen Generikumsantrag gemäß Artikel 13 Absatz 1 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG, der sich auf das in der Tschechischen Republik zugelassene Referenz-Tierarzneimittel Amoksiklav 500/125 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser (MA Nr. 96/069/98-C) bezog. Referenzmitgliedstaat war die Tschechische Republik; betroffene Mitgliedstaaten waren Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, die Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Das dezentralisierte Verfahren wurde am 29. November 2010 eingeleitet. Im Rahmen dieses dezentralisierten Verfahrens wurden von den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich mögliche ernsthafte Risiken hinsichtlich der Umweltsicherheit des Tierarzneimittels festgestellt.

Da diese Streitpunkte an Tag 210 noch immer ungelöst waren, wurde die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel

---

<sup>1</sup> Artikel 33 Absatz 4 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG



(CMD(v)) am 2. Mai 2012 in einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit befasst. Tag 60 des CMD(v)-Verfahrens war der 29. Juni 2012, und da die betroffenen Mitgliedstaaten bezüglich des Tierarzneimittels keine Einigung erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 11. Juli 2012 teilte der Referenzmitgliedstaat, die Tschechische Republik, der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) bezüglich des Tierarzneimittels keine Einigung erzielen konnte und befasste den CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit.

Das Befassungsverfahren wurde am 11. Juli 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Herrn J. Schefferlie als Berichterstatter und Dr. J. Bureš als Mitberichterstatter. Schriftliche Erklärungen wurden vom Antragsteller am 11. September 2012 und 6. Februar 2013 vorgelegt. Eine Anhörung fand am 9. April 2013 statt.

Auf der Grundlage der Prüfung der derzeit verfügbaren Daten vertrat der CVMP die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine positiv ist. Der Ausschuss verabschiedete deshalb am 10. April 2013 einvernehmlich ein positives Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und zugehörige Bezeichnungen empfahl.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde am 12. August 2013 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.