



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ιουλίου 2017
EMA/275123/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Denagard 45% και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK (EMA/V/A/114)

Στις 12 Απριλίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Denagard 45%. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών προϊόντος (της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης) για το Denagard 45% στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Denagard 45%;

Το Denagard 45% είναι κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που διατίθεται υπό μορφή κοκκίων προς χρήση στο πόσιμο νερό και περιέχει 450 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά γραμμάριο προϊόντος. Η τιαμουλίνη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό της ομάδας των πλευρομουτιλινών και δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση στα βακτήρια. Το Denagard 45% ενδείκνυται για τη θεραπεία της δυσεντερίας, της κολίτιδας, της ειλεΐτιδας, της ενζωτικής πνευμονίας και της πνευμονοπνευμονίας των χοίρων, καθώς και της χρόνιας αναπνευστικής νόσου των ορνίθων και της μολυσματικής παραρρινοκολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων των ινδορνίθων.

Το Denagard 45% (και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, όπως Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g και Denagard vet 450 mg/g) διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, το Βέλγιο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Φινλανδία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιταλία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία και την Ισπανία.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Denagard 45 % ;

Το Denagard 45% έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Η Γερμανία επεσήμανε ότι υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως προκύπτει από τις διαφορές στις πληροφορίες προϊόντος στις χώρες όπου διατίθεται το Denagard 45%.

Στις 24 Αυγούστου 2016, η Γερμανία παρέπεμψε το ζήτημα στην CVMP με σκοπό την εναρμόνιση των πληροφοριών προϊόντος για το Denagard 45% (και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του) στην ΕΕ.



Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP έκρινε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Denagard 45% και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προϊόντος διατίθενται στην ενότητα «All documents».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 14 Ιουλίου 2017.