



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Αυγούστου 2013
EMA/325274/2013
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/085

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ

Ιστορικό

Το STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους περιέχει τις δραστικές ουσίες αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ και προορίζεται για χρήση σε χοίρους για τη θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητους στον συνδυασμό αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος μικροοργανισμούς, ήτοι *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, καθώς και για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Clostridium* spp., *E. coli* και *Salmonella* spp.

Ο αιτών, η Novartis Animal Health Inc., υπέβαλε αίτηση για το STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για αίτηση γενόσημου φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, η οποία αφορά το εγκεκριμένο στην Τσεχική Δημοκρατία προϊόν αναφοράς Amoksiklan 500/125 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό (αριθ. άδειας κυκλοφορίας 96/069/98-C). Η Τσεχική Δημοκρατία είναι το κράτος μέλος αναφοράς, ενώ τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η Αυστρία, η Δανία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία ξεκίνησε στις 29 Νοεμβρίου 2010. Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας εντοπίστηκαν από τις Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο δυνητικοί σοβαροί κίνδυνοι όσον αφορά την ασφάλεια του προϊόντος για το περιβάλλον.

Την ημέρα 210 της διαδικασίας, τα σχετικά ζητήματα δεν είχαν ακόμη επιλυθεί και, ως εκ τούτου, στις 2 Μαΐου 2012 παραπέμφθηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.



αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Στις 29 Ιουνίου 2012, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία όσον αφορά το προϊόν.

Στις 11 Ιουλίου 2012, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι η Τσεχική Δημοκρατία, ενημέρωσε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2011/82/ΕΚ.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 11 Ιουλίου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον κ. J. Schefferlie και συνεισηγητή τον Δρ J. Bureš. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 11 Σεπτεμβρίου 2012 και στις 6 Φεβρουαρίου 2013, καθώς και προφορικές εξηγήσεις στις 9 Απριλίου 2013.

Κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους είναι θετική. Κατά συνέπεια, στις 10 Απριλίου 2013 η επιτροπή εξέδωσε με συναίνεση θετική γνώμη, εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και στις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, μαζί με τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 12 Αυγούστου 2013.