



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juli 2017  
EMA/491884/2017  
Afdelingen for veterinærlægemidler

## Spørgsmål og svar om Denagard 45 % og relaterede navne

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/114)

Den 12. april 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af Denagard 45 %. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere produktinformationen (produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen) for Denagard 45 % i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Denagard 45 %?

Denagard 45 % er et veterinærlægemiddel, der fås som granulat til brug i drikkevandet. Det indeholder 450 mg tiamulinhydrogenfumarat pr. gram produkt. Tiamulin er et semisyntetisk antibiotikum. Det tilhører antibiotikagruppen pleuromutilin og fungerer ved at hæmme bakteriel proteinsyntese. Denagard 45 % er indiceret til behandling af svinedysenteri, colitis, ileitis, enzootisk pneumoni og pleuropneumoni hos grise, kronisk luftvejssygdom hos kyllinger og smitsom sinuitis og luftsæklæsioner hos kalkuner.

Denagard 45 % (og relaterede navne som Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g og Denagard vet 450 mg/g) markedsføres i Østrig, Belgien, Tjekkiet, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Spanien.

### Hvorfor blev Denagard 45 % undersøgt?

Denagard 45 % blev godkendt i EU via nationale procedurer. Tyskland bemærkede, at der er forskelle medlemsstaterne imellem med hensyn til den måde, veterinærlægemidlet kan anvendes på, hvilket fremgår af forskellene i produktinformationen i de lande, hvor Denagard 45 % markedsføres.

Den 24. august 2016 henviste Tyskland sagen til CVMP med henblik på at harmonisere produktinformationen for Denagard 45 % (og relaterede navne) i EU.

### Hvilke konklusioner drog CVMP?

Baseret på evalueringen af de foreliggende data konkluderede CVMP, at produktinformationen for Denagard 45 % og relaterede navne bør harmoniseres i EU.



Den berigtigede produktinformation er tilgængelig på fanebladet "Alle dokumenter".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 14. juli 2017.