



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. Juli 2017  
EMA/491885/2017  
Abteilung Tierarzneimittel

## Fragen und Antworten zu Denagard 45 % und zugehörigen Bezeichnungen

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/114)

Am 12. April 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung von Denagard 45 % ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Produktinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage) für Denagard 45 % in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

### Was ist Denagard 45 %?

Denagard 45 % ist ein Tierarzneimittel, das als Granulat zur Anwendung in Trinkwasser verfügbar ist und 450 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro Gramm Tierarzneimittel enthält. Tiamulin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum, das zur Gruppe der Pleuromutilin-Antibiotika gehört und wirkt, indem es die Proteinsynthese der Bakterien hemmt. Denagard 45 % wird zur Behandlung von Schweinedysenterie, Colitis, Ileitis, enzootischer Pneumonie und Pleuropneumonie bei Schweinen, chronischen Atemwegserkrankungen bei Hühnern und infektiöser Sinusitis und Aerosacculitis bei Puten angewendet.

Denagard 45 % (und zugehörige Bezeichnungen, wie z. B. Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g und Denagard vet 450 mg/g) wird in Belgien, Deutschland, Finnland, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakischen Republik, Spanien, der Tschechischen Republik und Ungarn in Verkehr gebracht.

### Warum wurde Denagard 45 % überprüft?

Denagard 45 % wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Deutschland hat festgestellt, dass zwischen den Mitgliedstaaten Abweichungen bei der möglichen Anwendung des Tierarzneimittels bestehen, was sich an den unterschiedlichen Produktinformationen in den Ländern erkennen lässt, in denen Denagard 45 % in Verkehr gebracht wird.

Am 24. August 2016 übergab Deutschland die Angelegenheit an den CVMP, um die Produktinformationen für Denagard 45 % (und zugehörige Bezeichnungen) in der EU zu harmonisieren.



## **Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?**

Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Denagard 45 % und zugehörige Bezeichnungen in der EU zu harmonisieren sind.

Die geänderten Produktinformationen stehen unter der Registerkarte „All documents“ zur Verfügung.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 14. Juli 2017.