



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. július 14.  
EMA/275123/2017  
Állatgyógyászati készítmények részleg

## Kérdések és válaszok a Denagard 45% és kapcsolódó nevek kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 34. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/114)

2017. április 12-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Denagard 45% felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Denagard 45% és kapcsolódó nevek terméktájékoztatójának (állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás) harmonizálása szükséges.

### Milyen típusú gyógyszer a Denagard 45%?

A Denagard 45% az ivóvízben alkalmazandó granulátum formájában forgalmazott állatgyógyászati készítmény és termékgrammonként 450 mg tiamulin-hidrogén-fumarátot tartalmaz. A tiamulin a pleuromutilin osztályba tartozó félszintetikus antibiotikum és azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja a bakteriális fehérjeszintézis. A Denagard 45% sertéseknél a sertés dizentéria, kólitisz, ileitisz, enzootiás pneumónia és pleuropneumónia, házityúkoknál a krónikus légzőszervi betegség, pulykáknál pedig a fertőző szinusztisz és légzsákgyulladás kezelésére javallott.

A Denagard 45% (és kapcsolódó nevek, például Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g és Denagard vet 450 mg/g) Ausztriában, Belgiumban, a Cseh Köztársaságban, Finnországban, Görögországban, Hollandiában, Lengyelországban, Lettországban, Litvániában, Magyarországon, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Romániában, Spanyolországban és Szlovákiában van forgalomban.

### Miért végezték el a Denagard 45% felülvizsgálatát?

A Denagard 45% engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Németország megállapította, hogy a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a Denagard 45%-ot forgalmazzák, a terméktájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Németország 2016. augusztus 24-én az ügyet a CVMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Denagard 45%-ra és kapcsolódó nevek vonatkozó terméktájékoztató harmonizálását.



## **Milyen következtetéseket vont le a CVMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Denagard 45% és kapcsolódó nevek terméktájékoztatóit harmonizálni kell az EU egész területén.

A módosított terméktájékoztató az „All documents” fül alatt érhető el.

Az Európai Bizottság 2017. július 14-én hozott határozatot.