



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. liepos 14 d.
EMA/491894/2017
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Denagard 45 % ir susijusių pavadinimų

Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/114) rezultatai

2017 m. balandžio 12 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Denagard 45 % peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti Denagard 45 % informaciniuose dokumentuose (preparato charakteristikų santrauka, ženklimas ir informacinis lapelis) Europos Sąjungoje (ES) pateikiamą informaciją.

Kas yra Denagard 45 %?

Denagard 45 % – tai su geriamuoju vandeniu naudojamas granuliu formos veterinarinis vaistas, kurio viename grame yra 450 mg tiamulino vandenilio fumarato. Tiamulinas yra pusiau sintetinis pleuromutilinų grupės antibiotikas, kuris veikdamas stabdo bakterijų baltymų sintezę. Denagard 45 % gydoma kiaulių dizenterija, kolitas, ileitas, enzootinė pneumonija ir pleuropneumonija, vištų lėtinė kvėpavimo organų liga ir kalakutų infekcinis sinusitas ir aerosakulitas.

Vaistais Denagard 45% (ir susijusių pavadinimų vaistais Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g ir Denagard vet 450 mg/g) prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Ispanijoje.

Kodėl Denagard 45 % buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Denagard 45 % įregistruotas pagal nacionalines procedūras. Vokietija atkreipė dėmesį, kad valstybėse narėse skiriasi veterinarinio vaisto naudojimo būdas, kaip galima spręsti iš vaisto informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos skirtumų šalyse, kuriose prekiaujama Denagard 45 %.

2016 m. rugpjūčio 24 d. Vokietija perdavė šį klausimą CVMP, kad ES būtų suderinti Denagard 45 % (ir susijusių pavadinimų) informaciniuose dokumentuose pateikiama informacija.



Kokios CVMP išvados?

Vadovaudamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad ES turėtų būti suderinta Denagard 45% ir susijusių pavadinimų vaistų informaciniuose dokumentuose pateikiama informacija.

Pakeisti vaisto informaciniai dokumentai teikiami kortelėje „Visi dokumentai“.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2017 m. liepos 14 d.