



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 14. jūlijs
EMA/491895/2017
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Denagard 45%* un to sinonīmiskajiem nosaukumiem

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu (EMEA/V/A/114) veiktās procedūras rezultāti

2017. gada 12. aprīlī Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā — Aģentūra) pabeidza *Denagard 45%* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) ir jāsaskaņo *Denagard 45%* zāļu apraksts (zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija).

Kas ir *Denagard 45%*?

Denagard 45% ir veterinārās zāles granulu veidā, kas pievienojamas dzeramajam ūdenim. Katrs zāļu grams satur 450 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta. Tiamulīns ir pussintētiska antibiotika, kas pieder pie pleiromutilīnu grupas antibiotikām un kavē bakteriālā proteīna sintēzi. *Denagard 45%* ir indicētas cūku dizentērijas, kolīta, ileīta, enzootiskās pneimonijas un pleiopneimonija ārstēšanai cūkām; hroniskas elpceļu slimības ārstēšanai vistām un infekciozā sinusīta un aerosakulīta ārstēšanai tītariem.

Denagard 45% (un to sinonīmiskie nosaukumi, piemēram, *Tiamutin 45%*, *Denagard 450 mg/g* un *Denagard vet 450 mg/g*) tiek izplatītas Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Grieķijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Somijā un Spānijā, Ungārijā un Vācijā.

Kādēļ pārskatīja *Denagard 45%* lietu?

Denagard 45% Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Vācija norādīja, ka starp dalībvalstīm pastāv atšķirības norādījumos, kā lietot veterinārās zāles, kā tas novērots to valstu zāļu aprakstos, kurās tiek izplatītas zāles *Denagard 45%*.

2016. gada 24. augustā Vācija nosūtīja lietu CVMP, lai veiktu *Denagard 45%* (un to sinonīmisko nosaukumu) zāļu aprakstu saskaņošanu ES.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka *Denagard 45%* (un to sinonīmisko nosaukumu) zāļu apraksts ir jāsaskaņo ES.

Grozītais zāļu apraksts ir pieejams cilnē *All documents* (Visi dokumenti).



Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2017. gada 14. jūlijā.