



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Lulju 2017
EMA/491896/2017
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Denagard 45 % u ismijiet assoċjati

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE
(EMA/V/A/114)

Fit-12 ta' April 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet reviżjoni ta' Denagard 45 %. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott (sommariju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif), għal Denagard 45 % fl-Unjoni Ewropea (UE).

X ~~Denagard~~ Denagard 45

Denagard 45 % huwa prodott mediċinali veterinarju li jiġi bħala granuli għall-użu fl-ilma tax-xorb u li fih 450 mg tiamulin hydrogen fumarate għal kull gramma ta' prodott. Tiamulin huwa antibijotiku semisintetiku li jappartjeni għall-grupp ta' antibijotiċi pleuromutilin u jaħdem billi jinibixxi s-sintezi tal-proteini batteriċi. Denagard 45 % huwa indikat għall-kura ta' diżenterija tal-majjali, kolite, ileite, pulmonite enżootika u plewropulmonite fil-ħnieżer; mard respiratorju kroniku fit-tiġieġ u sinusite u sakkulite tal-arja infettivi fid-dundjani.

Denagard 45 % (u ismijiet assoċjati bħal Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g u Denagard vet 450 mg/g) jitqiegħed fis-suq fl-Awstrija, fil-Belġju, fir-Repubblika Ċeka, fil-Finlandja, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Italja, fil-Latvja, fil-Litwanja, fin-Netherlands, fil-Polonja, fil-Portugall, fir-Rumanija, fir-Repubblika Slovakkja u fi Spanja.

Għaliex ġie rieżaminat Denagard 45 %?

Denagard 45 % huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Il-Ġermanja osservat li hemm xi divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod kif il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża, kif jidher mid-differenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott fil-pajjiżi fejn Denagard 45 % jitqiegħed fis-suq.

Fl-24 ta' Awwissu 2016, il-Ġermanja rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-informazzjoni dwar il-prodott għal Denagard 45 % (u ismijiet assoċjati) fl-UE.



X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli b'halissa, is-CVMP ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott għal Denagard 45 % u ismijiet assoċjati tiegħu għandha tiġi armonizzata fl-UE.

L-informazzjoni dwar il-prodott emendata hija disponibbli fit-tab "Id-dokumenti kollha" ("All documents").

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-14 ta' Lulju 2017.