



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juli 2017
EMA/491897/2017
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden inzake Denagard 45% en verwante namen

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/114)

Op 12 april 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van Denagard 45% afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de productinformatie (de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter) voor Denagard 45% in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Denagard 45%?

Denagard 45% is een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat verkrijgbaar is in de vorm van granulaat voor gebruik in drinkwater en dat 450 mg tiamulinewaterstoffumaraat per gram bevat. Tiamuline is een semisyntetisch antibioticum dat tot de groep van pleuromutilinen behoort en de bacteriële eiwitsynthese remt. Denagard 45% is geïndiceerd voor de behandeling van varkensdysenterie, colitis, ileïtis, enzoötische pneumonie en pleuropneumonie bij varkens, chronische luchtwegaandoening bij kippen en infectieuze sinusitis en luchtzakontsteking bij kalkoenen.

Denagard 45% (en verwante namen zoals Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g en Denagard vet 450 mg/g) wordt in de handel gebracht in België, Duitsland, Finland, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje en Tsjechië.

Waarom werd Denagard 45% beoordeeld?

Denagard 45% is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Duitsland merkte op dat er sprake is van verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het diergeneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de productinformatie in de landen waar Denagard 45% in de handel wordt gebracht.

Op 24 augustus 2016 verwees Duitsland de zaak naar het CVMP om de productinformatie voor Denagard 45% (en verwante namen) in de EU te harmoniseren.



Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de productinformatie voor Denagard 45% en verwante namen in de hele EU moet worden geharmoniseerd.

De gewijzigde productinformatie is verkrijgbaar in de rubriek 'All documents'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 14 juli 2017 gepubliceerd.