



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. júla 2017  
EMA/491901/2017  
Odbor veterinárnych liekov

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Denagard 45 % a súvisiacich názvov

Výsledok konania o postupe podľa článku 34 smernice 2001/82/ES  
(EMA/V/A/114)

Dňa 12. apríla 2017 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Denagard 45 %. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o výrobku pre liek Denagard 45 % (súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov).

### Čo je liek Denagard 45 %?

Denagard 45 % je liek na veterinárne použitie dostupný vo forme granulátu na podanie v pitnej vode, ktorý v jednom grame lieku obsahuje 450 mg tiamulín hydrogéfumarátu. Tiamulín je semisyntetické antibiotikum, ktoré patrí do pleuromutilínovej skupiny antibiotík a pôsobí prostredníctvom inhibície syntézy bakteriálnych proteínov. Denagard 45 % je indikovaný na liečbu dyzentérie ošipaných, kolitídy, ileitídy, enzootickej pneumónie a pleuropneumónie u ošipaných, chronických respiračných ochorení u kurčiat a infekčnej sínusitídy a aerosakulitídy u moriek.

Denagard 45 % (a súvisiace názvy, ako napríklad Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g a Denagard vet 450 mg/g) je uvádzaný na trh v Rakúsku, Belgicku, Českej republike, Fínsku, Nemecku, Grécku, Maďarsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Holandsku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovenskej republike a Španielsku.

### Prečo bol liek Denagard 45 % preskúmaný?

Liek Denagard 45 % je v EÚ povolený prostredníctvom vnútroštátnych postupov. Nemecko poukázalo na to, že spôsob používania lieku na veterinárne použitie je v jednotlivých členských štátoch EÚ odlišný, ako to dokazujú rozdiely v informáciách o výrobku v krajinách, kde je liek Denagard 45 % uvádzaný na trh.

Dňa 24. augusta 2016 Nemecko postúpilo vec výboru CHMP, aby sa v EÚ harmonizovali informácie o výrobku pre liek Denagard 45 % (a súvisiace názvy).



## **Aké sú závery výboru CVMP?**

Na základe hodnotenia aktuálne dostupných údajov výbor CVMP dospel k záveru, že informácie o výrobku pre liek Denagard 45 % a súvisiace názvy by mali byť harmonizované v celej EÚ.

Zmenené a doplnené informácie o výrobku sú dostupné na karte „All documents“ (Všetky dokumenty).

Európska komisia vydala rozhodnutie 14. júla 2017.