

14 de julio de 2017
EMA/491887/2017
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Denagard 45 % y denominaciones asociadas

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/114)

El 12 de abril de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de Denagard 45 %. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre el producto (ficha técnica o resumen de las características del producto [RCP], etiquetado y prospecto) de Denagard 45 % en la Unión Europea (UE).

¿Qué es el Denagard 45 %?

Denagard 45 % es un medicamento para uso veterinario disponible en granulado para utilizarse en el agua de bebida y contiene 450 mg de tiamulina hidrógeno fumarato por gramo de producto. La tiamulina es un antibiótico semisintético que pertenece al grupo de antibióticos de las pleuromutilinas y actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en las bacterias. Denagard 45 % está indicado para el tratamiento de la disentería porcina, colitis, ileítis, neumonía enzoótica y pleuroneumonía en cerdos; enfermedad respiratoria crónica en pollos y sinusitis infecciosa y aerosaculitis en pavos.

Denagard 45 % (y denominaciones asociadas como Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g y Denagard vet 450 mg/g) se comercializa en Austria, Bélgica, República Checa, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, República Eslovaca y España.

¿Por qué se ha revisado Denagard 45 %?

Denagard 45 % se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Alemania observó que hay discrepancias entre los Estados miembros en la manera en que se puede utilizar el medicamento veterinario, tal y como lo demuestran las diferencias existentes en la información sobre el producto entre los países en los que se comercializa Denagard 45 %.

El 24 de agosto de 2016, Alemania remitió el asunto al CVMP con el fin de armonizar la información sobre el producto de Denagard 45 % (y denominaciones asociadas) en la UE.



¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

A partir de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP llegó a la conclusión de que se debe armonizar la información sobre el producto de Denagard 45 % y denominaciones asociadas en la UE.

La información sobre el producto modificada está disponible en la pestaña «Todos los documentos».

La Comisión Europea adoptó una decisión el 14 de julio de 2017.