

14. juuli 2017
EMA/491888/2017
Veterinaarravimite osakond

Denagard 45% ja sarnaste nimetuste teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/114) tulemused

12. aprillil 2017 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Denagard 45% kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee jõeldas, et Denagard 45% ravimiteave (ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht) tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Denagard 45%?

Denagard 45% on veterinaarravim, mida turustatakse joogivette lisatavate graanulitena ja mis sisaldab 450 mg tiamuliinvesinikfumaraati ravimi ühe grammi kohta. Tiamuliin on pleuromutilliinide rühma kuuluv poolsünteesiline antibiootikum, mis inhibeerib bakterite valgusünteesi. Denagard 45% on mõeldud düsenteeria, koliidi, ileiidi ning enzootilise pneumoonia ja pleuropneumoonia raviks sigadel, kroonilise hingamiseldundite haiguse raviks kanadel ning infektsioosse sinusiidi ja õhukottide põletiku raviks kalkunitel.

Denagard 45% (ja sarnaseid nimetusi, nagu Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g ja Denagard vet 450 mg/g) turustatakse Austrias, Belgias, Hispaanias, Itaalias, Kreekas, Leedus, Lätis, Madalmaades, Poolas, Portugalis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Soomes, Tšehhi Vabariigis ja Ungaris.

Miks Denagard 45% taotlus läbi vaadati?

Denagard 45% on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Saksamaa tõi esile, et liikmesriikide seas esineb lahknevusi veterinaarravimi kasutusviisides, mis kajastuvad Denagard 45% turustavates riikides ravimiteabes.

24. augustil 2016 tegi Saksamaa veterinaarravimite komiteele esildise ravimi Denagard 45% (ja sarnaste nimetuste) ravimiteabe ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

Mis on veterinaarravimite komitee jõeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavatele andmetele, leidis veterinaarravimite komitee, et Denagard 45% ja sarnaste nimetuste ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Muudetud teave on kättesaadav vahekaardil „Kõik dokumendid“ („All documents“).

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 14. juulil 2017.