



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. august 2013
EMA/325274/2013
Veterinaarravimid ja ravimteabe haldus

EMA/V/A/085

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist STENZEN 500/125 mg/g (pulber joogivees manustamiseks sigadele) ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): amoksitsilliin ja klavulaanhape

Taustteave

STENZEN 500/125 mg/g (pulber joogivees manustamiseks sigadele) sisaldab toimeainetena amoksitsilliini ja klavulaanhapet. See on ette nähtud hingamisteede selliste infektsioonide raviks, mida on põhjustanud amoksitsilliini/klavulaanhappe kombinatsiooni suhtes tundlikud mikroorganismid, näiteks *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. ja *Streptococcus* spp., ning seedetrakti selliste infektsioonide raviks, mida on põhjustanud *Clostridium* spp., *E. coli* ja *Salmonella* spp.

Taotleja Novartis Animal Health Inc. esitas detsentraliseeritud menetluse taotluse ravimi kohta STENZEN 500/125 mg/g (pulber joogivees manustamiseks sigadele) ja sarnased nimetused. See oli muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 1 kohane geneerilise ravimi taotlus, võrdlusravim oli Amoksiklav 500/125 mg/g (pulber joogivees manustamiseks), millel on Tšehhi Vabariigis müügiluba (müügiloa nr 96/069/98-C). Viiteliikmesriik oli Tšehhi Vabariik ja asjaomased liikmesriigid olid Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad, Saksamaa, Prantsusmaa, Portugal, Taani ja Ühendkuningriik.

Detsentraliseeritud menetlus algas 29. novembril 2010. Selle käigus osutasid Madalmaad ja Ühendkuningriik ravimi keskkonnaohutuse võimalikele rasketele riskidele.

Need probleemid olid 210. päeval lahenduseta ning seetõttu tehti 2. mail 2012 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildis. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse 60. päev oli 29. juuni 2012. Et asjaomased liikmesriigid ei jõudnud ravimi suhtes kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4.



11. juulil 2012 teatas viiteliikmesriik Tšehhi vabariik Euroopa Ravimiametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm ei saavutanud ravimi suhtes kokkulepet, ning suunas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlus algas 11. juulil 2012. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks J. Schefferlie ja kaashindajaks J. Bureši. Müügiloa taotleja esitas kirjalikud selgitused 11. septembril 2012 ja 6. veebruaril 2013. Suulised selgitused anti 9. aprillil 2013.

Olemasolevate andmete hindamise alusel leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi STENZEN 500/125 mg/g (pulber joogivees manustamiseks sigadele) kasulikkuse ja riski profiil on positiivne. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 10. aprillil 2013 üksmeelselt vastu positiivse arvamuse, milles ta soovitas anda müügiloa veterinaarravimile STENZEN 500/125 mg/g (pulber joogivees manustamiseks sigadele) ja sarnased nimetused.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja infolehe muudatused III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 12. augustil 2013.