



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. heinäkuuta 2017
EMA/491889/2017
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia Denagard 45% - lääkevalmisteesta ja muista kauppanimistä

Direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/114)

Euroopan lääkevirasto sai 12. huhtikuuta 2017 päätökseen arvioinnin, joka koski Denagard 45% -lääkevalmistetta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Denagard 45% -valmisteen tuotetiedot (valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste) on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Denagard 45 % on?

Denagard 45% on eläinlääke, jota on saatavana juomaveteen sekoitettavina rakeina. Yksi gramma valmistetta sisältää 450 mg tiamuliinivetyfumaraattia. Tiamuliini on puolisynteettinen antibiootti, joka kuuluu pleuromutiliinien ryhmään. Se tehoaa estämällä bakteerien proteeinsynteesiä. Denagard 45% on tarkoitettu sikojen dysenterian, paksusuolitulehduksen, sykkyräsuolen tulehduksen, entsoottisen keuhkokuumeen ja pleuropneumonian hoitoon, kanojen kroonisen hengitystiesairauden sekä kalkkunoiden tarttuvan sivuontelotulehduksen ja ilmapussitulehduksen hoitoon.

Denagard 45% -valmistetta (ja muita kauppanimiä, kuten Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g ja Denagard vet 450 mg/g) on markkinoilla Itävallassa, Belgiassa, Tšekissä, Suomessa, Saksassa, Kreikassa, Unkarissa, Italiassa, Latviassa, Liettuassa, Alankomaissa, Puolassa, Portugalissa, Romaniassa, Slovakiassa ja Espanjassa.

Miksi Denagard 45 % -valmistetta arvioitiin?

Denagard 45% on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Saksa totesi, että eläinlääkkeen käyttötavoissa on eroja jäsenvaltioiden välillä. Tämä käy ilmi tuotetietojen eroista maissa, joissa Denagard 45% -valmistetta on markkinoilla.

Saksa siirsi 24. elokuuta 2016 asian eläinlääkekomitealle Denagard 45% -valmisteen (ja muiden kauppanimien) tuotetietojen yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.



Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea totesi saatavissa olevien tietojen perusteella, että Denagard 45% -valmisteen (ja muiden kauppanimien) tuotetiedot on yhdenmukaistettava EU:ssa.

Muutetut tuotetiedot ovat saatavissa "All documents" -välilehdellä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 14. heinäkuuta 2017.