



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. elokuuta 2013
EMA/325274/2013
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/085

Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmistetta nimeltä STRENZEN 500/125 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja muita kaupp nimiä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): amoksisilliini ja klavulaanihappo

Taustatietoa

STRENZEN 500/125 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille sisältää vaikuttavina aineina amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Se on tarkoitettu käytettäväksi sioilla amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkien mikro-organismien *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin, *Pasteurella*-bakteerien ja *Streptococcus*-bakteerien aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoitoon ja *Clostridium*-bakteerien, *E. colin* ja *Salmonella*-bakteerien aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoon.

Hakija Novartis Animal Health Inc. toimitti hakemuksen hajautetun menettelyn soveltamiseksi valmisteeseen STRENZEN 500/125 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja muihin kaupp nimiin. Kyseessä on muutetun direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 1 kohdan mukainen geneerinen valmiste, ja alkuperäisvalmiste on Amoksiklav 500/125 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi, joka on hyväksytty Tšekissä (myyntiluvan nro 96/069/98-C). Tšekki on viitejäsenvaltio, ja asianomaisia jäsenvaltioita ovat Itävalta, Tanska, Ranska, Saksa, Irlanti, Italia, Alankomaat, Portugali, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Hajautettu menettely aloitettiin 29. marraskuuta 2010. Alankomaat ja Yhdistynyt kuningaskunta havaitsivat hajautetun menettelyn aikana mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyivät tuotteen turvallisuuteen ympäristön kannalta.

Ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, kun menettelyn aloittamisesta oli kulunut 210 päivää, joten asia saatettiin direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan nojalla keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi. Käsitely aloitettiin

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta



2. toukokuuta 2012. CMD(v)-menettelyn päivä 60 oli 29. kesäkuuta 2012, ja koska asianomaiset jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen lääkevalmisteesta, menettely siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Viitejäsenvaltio Tšekki ilmoitti 11. heinäkuuta 2012 Euroopan lääkevirastolle, että CMD(v) ei ollut päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta ja että asia oli siirretty direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Lausuntomenettely aloitettiin 11. heinäkuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi J. Schefferlien ja avustavaksi esittelijäksi tri J. Burešin. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 11. syyskuuta 2012 ja 6. helmikuuta 2013. Suulliset selvitykset kuultiin 9. huhtikuuta 2013.

Saatavissa olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että valmiste STRENZEN 500/125 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille hyöty-riskisuhde on myönteinen. Niinpä komitea antoi 10. huhtikuuta 2013 yksimielisesti myönteisen lausunnon, jossa suositeltiin myyntiluvan myöntämistä valmisteelle STRENZEN 500/125 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja muille kauppanimille.

Tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenveto sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lausunnon päätökseksi 12. elokuuta 2013.