

14 juillet 2017
EMA/275123/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à Denagard 45 % et noms associés

Résultats d'une procédure au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/114)

Le 12 avril 2017, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de Denagard 45 %. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations sur le produit [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] pour Denagard 45 % dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Denagard 45 % ?

Denagard 45 % est un médicament vétérinaire disponible sous forme de granulés à utiliser dans l'eau de boisson et contenant 450 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par gramme de produit. La tiamuline est un antibiotique semi-synthétique qui appartient à la classe des pleuromutilines et qui agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes. Denagard 45 % est indiqué dans le traitement de la dysenterie, de la colite, de l'iléite, de la pneumonie enzootique et de la pleuropneumonie chez les porcs; de la maladie respiratoire chronique chez les poulets, ainsi que de la sinusite infectieuse et de l'aérosacculite chez les dindes.

Denagard 45 % (et noms associés tels que Tiamutin 45 %, Denagard 450°mg/g et Denagard vet 450 mg/g) est commercialisé en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en Espagne, en Finlande, en Grèce, en Hongrie, en Italie, en Lettonie, en Lituanie, aux Pays-Bas, en Pologne, au Portugal, en République tchèque, en Roumanie et en Slovaquie.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Denagard 45 % ?

Denagard 45 % est autorisé dans l'UE par des procédures nationales. L'Allemagne a noté l'existence de divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament vétérinaire peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les informations sur le produit dans les pays où Denagard 45 % est commercialisé.

Le 24 août 2016, l'Allemagne a saisi le CVMP, afin d'harmoniser les informations sur le produit pour Denagard 45 % (et noms associés) dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu que les informations sur le produit pour Denagard 45 % et noms associés doivent être harmonisées dans l'ensemble de l'UE.

Les informations sur le produit modifiées sont disponibles sous l'onglet «Tous les documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 14 juillet 2017.