



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 août 2013  
EMA/325274/2013  
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/085**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

**Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4<sup>1</sup>, pour STRENZEN 500/125 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour les porcins et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): amoxicilline et acide clavulanique

### **Informations sur le produit**

STRENZEN 500/125 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour les porcins contient de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique en tant que principes actifs et est destiné à une utilisation chez les porcins pour le traitement des infections des voies respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique, à savoir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp., et des infections gastro-intestinales causées par *Clostridium* spp., *E. coli* et *Salmonella* spp.

Le demandeur, Novartis Animal Health Inc., a déposé une demande de procédure décentralisée pour STRENZEN 500/125 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour les porcins et noms associés. Il s'agit d'une demande générique au titre de l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE telle que modifiée, portant sur le produit de référence Amoksiklav 500/125 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson, autorisé en République tchèque (AMM n° 96/069/98-C). La République tchèque est l'État membre de référence et l'Autriche, le Danemark, la France, l'Allemagne, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, le Portugal, l'Espagne et le Royaume-Uni sont les États membres concernés.

La procédure décentralisée a débuté le 29 novembre 2010. De graves risques potentiels ont été identifiés lors de la procédure décentralisée par les Pays-Bas et le Royaume-Uni en ce qui concerne la sécurité environnementale du produit.

---

<sup>1</sup> Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.



Au 210<sup>e</sup> jour, aucune solution n'ayant été apportée à ces problèmes, une procédure de saisine au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE a été entamée auprès du Groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage vétérinaire [CMD(v)], le 2 mai 2012. Le 29 juin 2012, soit le 60<sup>e</sup> jour de la procédure entamée auprès du CMD(v), celle-ci a été transmise au CVMP, les États membres concernés n'étant pas parvenus à un accord sur le produit.

Le 11 juillet 2012, l'État membre de référence, la République tchèque, a informé l'Agence européenne des médicaments que le CMD(v) n'était pas parvenu à un accord concernant le produit et a saisi le CVMP au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 11 juillet 2012. Le Comité a désigné M. J. Schefferlie en tant que rapporteur et le Dr J. Bureš en tant que corapporteur. Le demandeur a fourni des explications écrites le 11 septembre 2012 et le 6 février 2013. Des explications orales ont été apportées le 9 avril 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le profil bénéfique/risque de STRENZEN 500/125 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour les porcins est positif. Par conséquent, le Comité a adopté par consensus un avis positif, le 10 avril 2013, recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour STRENZEN 500/125 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour les porcins et noms associés.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, et le résumé des caractéristiques du produit et la notice à l'annexe III.

L'avis est devenu décision de la Commission européenne en date du 12 août 2013.