



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. srpnja 2017.
EMA/491891/2017
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o VMP-u Denagard 45 % i pridruženim imenima

Ishod postupka u skladu s člankom 34. Direktive 2001/82/EZ
(EMA/V/A/114)

Dana 12. travnja 2017. Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je ponovno ocjenjivanje VMP-a Denagard 45 %. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o lijeku (sažetka opisa svojstava lijeka, označivanja i uputa o lijeku) za VMP Denagard 45 % u Europskoj uniji (EU).

Što je Denagard 45 %?

Denagard 45 % je veterinarsko-medicinski proizvod u obliku granula za primjenu u vodi za piće i sadržava 450 mg tiamulin hidrogenfumarata po gramu VMP-a. Tiamulin je polusintetički antibiotik koji pripada pleuromutilinskoj skupini antibiotika i djeluje na način da onemogućuje sintezu proteina u bakterijama. Denagard 45 % indiciran je za liječenje svinjske dizenterije, kolitisa, ileitisa, enzootske pneumonije i pleuropneumonije u svinja; kronične respiratorne bolesti u pilića te infektivnog sinusitisa i bolesti zračnih vrećica u purana.

Denagard 45 % (i pridružena imena kao što su Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g i Denagard vet 450 mg/g) stavljen je u promet u Austriji, Belgiji, Češkoj Republici, Finskoj, Grčkoj, Italiji, Latviji, Litvi, Mađarskoj, Nizozemskoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj Republici i Španjolskoj.

Zašto je Denagard 45 % ponovno ocjenjivan?

Denagard 45 % odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. Njemačka je primijetila da u državama članicama postoje odstupanja u načinu na koji se veterinarsko-medicinski proizvod može primjenjivati, kao što je uočeno u razlikama u informacijama o lijeku u zemljama u kojima je Denagard 45 % stavljen u promet.

Njemačka je 24. kolovoza 2016. uputila predmet CVMP-u radi usklađivanja informacija o lijeku za VMP Denagard 45 % (i pridružena imena) u EU-u.



Koje je zaključke donio CVMP?

CVMP je na temelju evaluacije trenutačno dostupnih podataka zaključio da se informacije o lijeku za Denagard 45 % i pridružena imena moraju uskladiti na razini EU-a.

Izmijenjene informacije o lijeku dostupne su u kartici „All documents”.

Europska komisija donijela je odluku 14. srpnja 2017.