



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. kolovoza 2013.
EMA/325274/2013
Upravljanje podacima o veterinarskim lijekovima i proizvodima

EMA/V/A/085

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP, eng. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)

Mišljenje nakon uputnice temeljem Članka 33(4)¹ za lijek STRENZEN 500/125 mg/g prašak za uporabu u vodi za piće kod svinja i povezana imena

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN, eng. international non-proprietary name): amoksisilin i klavulanska kiselina

Osnovne informacije

STRENZEN 500/125 mg/g prašak za uporabu u vodi za piće kod svinja sadrži amoksisilin i klavulansku kiselinu kao djelatne tvari i namijenjen je za uporabu kod svinja za liječenje infekcija dišnih putova uzrokovanih mikroorganizmima koji su osjetljivi na kombinaciju amoksicilina/klavulanske kiseline tj. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp. i infekcija gastrointestinalnog trakta uzrokovanih s *Clostridium* spp., *E. coli* i *Salmonella* spp.

Podnositelj zahtjeva, Novartis Animal Health Inc., podnio je zahtjev za decentralizirani postupak za STRENZEN 500/125 mg/g prašak za uporabu u vodi za piće kod svinja i povezana imena. To je generički zahtjev prema Članku 13(1) Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjeno, koji se odnosi na referentni lijek Amoksiklav 500/125 mg/g prašak za uporabu u vodi za piće koji je odobren u Republici Češkoj (MA No. 96/069/98-C). Republika Češka je referentna zemlja članica, a Austrija, Danska, Francuska, Njemačka, Irska, Italija, Nizozemska, Portugal, Španjolska i Ujedinjeno Kraljevstvo su zemlje članice u pitanju.

Decentralizirani postupak je započeo 29. studenog 2010. Tijekom decentraliziranog postupka Nizozemska i Ujedinjeno Kraljevstvo ustanovili su potencijalne ozbiljne rizike koji se odnose na sigurnost lijeka za okoliš.

Do 210. dana ta su pitanja ostala neriješena i stoga je prema Članku 33(1) Direktive 2001/82/EZ 2. svibnja 2012. započelo upućivanje Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za veterinarske lijekove (CMD(v), eng. Coordination group for Mutual

¹ Članak 33(4) Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjeno



recognition and Decentralised procedures (veterinary)). Dan 60. postupka pri CMD(v) bio je 29. lipnja 2012. i pošto zemlje članice u pitanju nisu postigle sporazum u vezi lijeka, postupak je upućen u CVMP (Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode, eng. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use).

Na dan 11. srpnja 2012. referentna zemlja članica, Republika Češka, obavijestila je Europsku agenciju za lijekove da CMD(v) nije postigao sporazum u vezi lijeka te da je pitanje upućeno CVMP-u temeljem Članka 33(4) Direktive 2001/82/EZ.

Postupak upućivanja započeo je 11. srpnja 2012. Odbor je imenovao g. J. Schefferlieja kao izvjestitelja i dr. J. Bureša kao pomoćnog izvjestitelja. Podnositelj zahtjeva predao je pisana objašnjenja 11. rujna 2012. i 6. veljače 2013. Usmena objašnjenja dana su 9. travnja 2013.

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka, CVMP smatra da je profil koristi i rizika za lijek STRENZEN 500/125 mg/g prašak za uporabu u vodi za piće kod svinja pozitivan. Stoga je Odbor konsenzusom prihvatio pozitivno mišljenje 10. travnja 2013. i preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka STRENZEN 500/125 mg/g praška za uporabu u vodi za piće kod svinja i povezanih imena.

Popis imena lijekova u pitanju naveden je u Dodatku I. Znanstveni zaključci navedeni su u Dodatku II, zajedno sa Sažetkom opisa svojstava lijeka i uputom o lijeku u Dodatku III.

Mišljenje je promijenjeno u Odluku Europske komisije 12. kolovoza 2013.