



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. augusztus 12.
EMA/325274/2013
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

EMA/V/A/085

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A STRENZEN 500/125 mg/g por sertések ivóvizében való alkalmazásra és kapcsolódó nevek készítményekre vonatkozóan a 33. cikk (4)¹ bekezdés szerinti beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): amoxicillin és klavulánsav

Háttér-információ

A STRENZEN 500/125 mg/g por sertések ivóvizében való alkalmazásra készítmény hatóanyaga az amoxicillin és a klavulánsav, és javasolt indikációja az amoxicillin/klavulánsav kombinációra érzékeny mikroorganizmusok, például az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. és *Streptococcus* spp. által okozott légúti fertőzések, valamint a *Clostridium* spp., *E. coli* és *Salmonella* spp. által okozott gasztrointesztinális fertőzések kezelése.

A kérelmező, a Novartis Animal Health Inc., kérelmet nyújtott be a STRENZEN 500/125 mg/g por sertések ivóvizében való alkalmazásra és kapcsolódó nevek készítményekre vonatkozó decentralizált eljárásra. A módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerinti generikus beadvány referencia készítményként a Cseh Köztársaságban törzskönyvezett Amoksiklav 500/125 mg/g por ivóvizben való alkalmazásra készítményt (forg. eng. sz. 96/069/98-C) jelöli meg. A Cseh Köztársaság a referencia tagállam, és Ausztria, Dánia, az Egyesült Királyság, Franciaország, Hollandia, Írország, Németország, Olaszország, Portugália és Spanyolország az érintett tagállamok.

A decentralizált eljárás 2010. november 29-én kezdődött. A decentralizált eljárás során Hollandia és az Egyesült Királyság potenciális súlyos kockázatokat talált a termék környezetbiztonsága tekintetében.

Ezek a problémák a 210. napon is megoldatlanok maradtak, ezért 2012. május 2-án a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (1) bekezdése szerinti beterjesztést nyújtottak be a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)) részére. A CMD(v) eljárás 60. napja 2012. június 29. volt, és mivel az érintett tagállamok nem jutottak megállapodásra a termék tekintetében, az eljárást a CVMP hatáskörébe utalták.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése



2012. július 11-én a referencia tagállam, a Cseh Köztársaság értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v)-nek nem sikerült megállapodásra jutnia a terméket illetően, és az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése értelmében a CVMP hatáskörébe utalta.

A betervezési eljárás 2012. július 11-én kezdődött. A bizottság előadónak J. Schefferlie urat, társelőadónak Dr. J. Bureš-t nevezte ki. A kérelmező írásos indoklást nyújtott be 2012. szeptember 11-én és 2013. február 6-án. A szóbeli indoklásra 2013. április 9-én került sor.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP a STRENZEN 500/125 mg/g por sertések ivóvizében való alkalmazásra készítmény előny-kockázat profilját pozitívnak értékelte. Ezért a bizottság 2013. április 10-én konszenzussal pozitívan véleményezte a kérelmet, és javasolta a STRENZEN 500/125 mg/g por sertések ivóvizében való alkalmazásra és kapcsolódó nevek készítmények forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálható az alkalmazási előírás és a használati utasítás.

A véleményt az Európai Bizottság 2013. augusztus 12-i határozata tartalmazza.