



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 agosto 2013
EMA/325274/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/085

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹ per STENZEN 500/125 mg polvere per l'uso in acqua da bere per suini e denominazioni associate
Denominazione comune internazionale (DCI): amoxicillina e acido clavulanico

Informazioni generali

STENZEN 500/125 mg/g polvere per l'uso in acqua da bere per suini contiene i principi attivi amoxicillina e acido clavulanico per l'uso nei suini per il trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da microrganismi suscettibili alla combinazione amoxicillina/acido clavulanico ovvero *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp. e delle infezioni gastrointestinali causate da *Clostridium* spp., *E. coli* e *Salmonella* spp.

Il richiedente, la ditta Novartis Animal Health Inc., ha presentato una domanda di procedura decentrata per STENZEN 500/125 mg polvere per l'uso in acqua da bere per suini e denominazioni associate. La domanda è una domanda generica ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, e si riferisce al medicinale di riferimento Amoksiklav 500/125 mg/g polvere per l'uso in acqua da bere autorizzato nella Repubblica ceca (MA No. 96/069/98-C). La Repubblica ceca è lo Stato membro di riferimento e Austria, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e Regno Unito sono gli Stati membri interessati.

La procedura decentrata è iniziata il 29 novembre 2010. Nell'ambito di tale procedura gli Stati membri interessati Paesi Bassi e Regno Unito hanno individuato gravi rischi potenziali per quanto concerne la sicurezza ambientale del prodotto.

Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 2 maggio 2012 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali veterinari) (CMD(v)) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 29 giugno 2012, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

¹ articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche



L'11 luglio 2012 lo Stato membro di riferimento, la Repubblica ceca, ha comunicato all'Agenzia europea per i medicinali che il CMD(v) non aveva raggiunto un accordo e che la questione era stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata l'11 luglio 2012. Il comitato ha nominato il sig. J. Schefferlie come relatore e il Dr. J. Bureš correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 11 settembre 2012 e 6 febbraio 2013. Chiarimenti sono stati forniti in forma verbale in data 9 aprile 2013.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha rilevato che il rapporto rischi/benefici di STENZEN 500/125 mg/g polvere per l'uso in acqua da bere per suini è positivo. Di conseguenza, in data 10 aprile 2013 il comitato ha adottato all'unanimità un parere positivo, con cui raccomandava il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per STENZEN 500/125 mg/g polvere per l'uso in acqua da bere per suini e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo si trovano nell'allegato III.

Il parere è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 12 agosto 2013.