



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 12. augusts
EMA/325274/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/085

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *STRENZEN* 500/125 mg/g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹
Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): amoksicilīns un klavulānskābe

Pamatinformācija

STRENZEN 500/125 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām kā aktīvās sastāvdaļas satur amoksicilīnu un klavulānskābi, un tas ir paredzēts lietošanai cūkām pret amoksicilīna/klavulānskābes kombināciju jutīgu mikroorganismu, t. i., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* sugu, *Streptococcus* sugu izraisītu elpceļu infekciju, kā arī *Clostridium* sugu, *E. coli* un *Salmonella* sugu izraisītu gastrointestinālu infekciju ārstēšanai.

Pieteikuma iesniedzējs *Novartis Animal Health Inc.* iesniedza pieteikumu decentralizētai procedūrai pulverim *STRENZEN* 500/125 mg/g, ko lieto dzeramajā ūdenī cūkām, un sinonīmisko nosaukumu zālēm. Šis ir ģenēriskais pieteikums saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktu ar atsauci uz Čehijas Republikā reģistrētām atsauces zālēm *Amoksiklav* 500/125 mg/g, kas arī ir pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī (reģistrācijas apliecības Nr. 96/069/98-C). Čehijas Republika ir atsauces dalībvalsts, un Austrija, Apvienotā Karaliste, Dānija, Francija, Itālija, Īrija, Nīderlande, Portugāle, Spānija un Vācija ir iesaistītās dalībvalstis.

Decentralizētā procedūra sākās 2010. gada 29. novembrī. Apvienotā Karaliste un Nīderlande decentralizētās procedūras laikā konstatēja iespējamu nopietnu risku attiecībā uz zāļu drošumu apkārtējai videi.

Šie jautājumi 210. dienā aizvien nebija atrisināti, un tādēļ 2012. gada 2. maijā Veterināro zāļu savstarpējās atziņas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(v)) uzsāka pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. CMD(v) procedūras 60. diena bija 2012. gada 29. jūnijā, un, tā kā iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, procedūru nodeva CVMP.

¹ Direktīvas 2001/82/EK grozītās redakcijas 33. panta 4. punkts



Atsauces dalībvalsts Čehijas Republika 2012. gada 11. jūlijā informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka *CMD(v)* nav panākusi vienošanos par zālēm, un saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu nosūtīja lietu *CVMP*.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2012. gada 11. jūlijā. Komiteja par referentu iecēla *J. Schefferlie*, bet par līdzreferentu *Dr. J. Bureš*. Pieteikuma iesniedzējs rakstiskus skaidrojumus iesniedza 2012. gada 11. septembrī un 2013. gada 6. februārī. Mutiski skaidrojumi tika sniegti 2013. gada 9. aprīlī.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka *STRENZEN* 500/125 mg/g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva. Tādēļ Komiteja 2013. gada 10. aprīlī vienbalsīgi pieņēma pozitīvu lēmumu, iesakot izsniegt reģistrācijas apliecību *STRENZEN* 500/125 mg/g pulverim lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un sinonīmisko nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts un lietošanas instrukcija — III pielikumā.

Eiropas Komisija 2013. gada 12. augustā šo atzinumu pārveidoja par lēmumu.