



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Awwissu 2013  
EMA/325274/2013  
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodott

EMA/V/A/085

## Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

### Opinjoni wara riferiment għall-Artikolu 33(4)<sup>1</sup> għal STRENZEN 500/125 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u ismijiet assoċjati

Isem internazzjonali komuni (INN): amoxicillin u aċidu klavulaniku

#### Informazzjoni ta' sfond

STRENZEN 500/125 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali fih amoxicillin u aċidu klavulaniku bħala sustanzi attivi u huwa maħsub għall-użu fil-majjali għall-kura ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju kkawżati minn mikroorganizmi suxxettibbli għall-kombinazzjoni ta' amoxicillin/aċidu klavulaniku, jiġifieri *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp. u infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn *Clostridium* spp., *E. coli* u *Salmonella* spp.

L-applikant, Novartis Animal Health Inc., issottometta applikazzjoni għal proċedura diċentralizzata għal STRENZEN 500/125 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u ismijiet assoċjati. Din hija applikazzjoni ġenerika skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li tirreferi għall-prodott ta' referenza Amoksiklav 500/125 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb, awtorizzat fir-Repubblika Ċeka (MA No. 96/069/98-C). Ir-Repubblika Ċeka hija l-Istat Membru ta' riferiment u l-Awstrija, id-Danimarka, Franza, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, Spanja u r-Renju Unit huma Stati Membri kkonċernati.

Il-proċedura diċentralizzata bdiet fid-29 ta' Novembru 2010. Matul il-proċedura diċentralizzata ġew identifikati riskji potenzjali serji mill-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju Unit fir-rigward tas-sigurtà ambjentali tal-prodott.

Fil-jum 210, dawn il-kwistjonijiet kienu għadhom ma ġewx solvuti, u għalhekk fit-2 ta' Mejju 2012 ingħata bidu għal riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent reċiproku u l-Proċeduri diċentralizzati (veterinarju) (CMD(v)). Jum

<sup>1</sup> L-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



60 tal-proċedura tas-CMD(v) kien fid-29 ta' Ġunju 2012, u peress li l-Istati Membri kkonċernati naqsu milli jilħqu ftehim dwar il-prodott, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

Fil-11 ta' Lulju 2012, l-Istat Membru ta' riferiment, ir-Repubblika Ċeka, innotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini li s-CMD(v) naqas milli jilħaq ftehim dwar il-prodott u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fil-11 ta' Lulju 2012. Il-Kumitat ħatar lis-Sur J. Schefferlie bħala rapporteur u lil Dr J. Bureš bħala ko-rapporteur. L-applikant ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fil-11 ta' Settembru 2012 u fis-6 ta' Frar 2013. Fid-9 ta' April 2013 kienu mogħtija spjegazzjonijiet orali.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa, is-CVMP ħass li l-profil tal-benefiċċju u r-riskju ta' STENZEN 500/125 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali huwa wieħed pożittiv. Għalhekk, fl-10 ta' April 2013 il-Kumitat adotta b'konsens opinjoni pożittiva li tirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal STENZEN 500/125 mg/g trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-majjali u ismijiet assoċjati.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovdu ti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni nqalbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-12 ta' Awwissu 2013.