



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 augustus 2013
EMA/325274/2013
Diergeneesmiddelen en Beheer productinformatie

EMA/V/A/085

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,¹ voor STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en verwante namen
Algemene internationale benaming (INN): amoxicilline en clavulaanzuur

Achtergrondinformatie

STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens bevat amoxicilline en clavulaanzuur als werkzame stoffen en is bedoeld voor gebruik bij varkens voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur, d.w.z. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. en gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Clostridium* spp., *E. coli* en *Salmonella* spp.

De aanvrager, Novartis Animal Health Inc., heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en verwante namen. Dit betreft een generieke aanvraag krachtens artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, en verwijst naar het referentiemiddel Amoksiklav 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater dat is goedgekeurd in Tsjechië (nummer van de handelsvergunning 96/069/98-C). Rapporterende lidstaat is Tsjechië en de betrokken lidstaten zijn Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

De gedecentraliseerde procedure werd op 29 november 2010 ingeleid. Er werden tijdens de gedecentraliseerde procedure door Nederland en het Verenigd Koninkrijk potentiële ernstige risico's vastgesteld in verband met de milieuveiligheid van het middel.

Aangezien deze kwesties tot op dag 210 onopgelost bleven, werd er op 2 mei 2012 een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG ingeleid door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (CMD(v)). Dag 60 van de CMD(v)-procedure

¹Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd



was op 29 juni 2012 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming over het product wisten te bereiken, werd de procedure naar het CVMP verwezen.

Op 11 juli 2012 stelde de rapporterende lidstaat, Tsjechië, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan op de hoogte dat het CMD(v) geen overeenstemming wist te bereiken over het product en verwees de kwestie door naar het CVMP, in overeenstemming met artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure werd op 11 juli 2012 ingeleid. Het Comité benoemde de heer J. Schefferlie als rapporteur en dr. J. Bureš als co-rapporteur. De aanvrager overlegde schriftelijke verklaringen op 11 september 2012 en 6 februari 2013. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 9 april 2013.

Op basis van een beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens was het CVMP van mening dat het baten-risicoprofiel voor STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens positief is. Het CVMP stelde op 10 april 2013 derhalve met algemene stemmen een positief advies vast en adviseerde tot het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen voor STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en verwante namen.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het advies werd op 12 augustus 2013 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.