



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 lipca 2017 r.
EMA/275123/2017
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Denagard 45% i nazw produktów związanych

Wynik procedury na mocy art. 34 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/114)

W dniu 12 kwietnia 2017 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) dokonała ponownej oceny leku Denagard 45%. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia druków informacyjnych (charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), etykiet i ulotki informacyjnej) dla produktu Denagard 45% w Unii Europejskiej (UE).

Czym jest Denagard 45% ?

Denagard 45% jest weterynaryjnym produktem leczniczym w postaci granulatu do stosowania w wodzie pitnej, zawierającym 450 mg wodorofumaranu tiamuliny na gram produktu. Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy pleuromutyliny. Jej działanie polega na hamowaniu syntezy białka bakterii. Denagard 45% jest wskazany w leczeniu dyzenterii, zapalenia okrężnicy, zapalenia jelita krętego, enzootycznego zapalenia płuc i pleuropneumonii u świń; chronicznego nieżytu dróg oddechowych u kur oraz zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych u indyków.

Denagard 45% (i nazwy produktów związanych takie jak Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g i Denagard vet 450 mg/g) jest wprowadzony do obrotu w Austrii, Belgii, Republice Czeskiej, Finlandii, Niemczech, Grecji, na Węgrzech, we Włoszech, na Łotwie, Litwie, w Holandii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Republice Słowackiej i Hiszpanii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Denagard 45% ?

Denagard 45% został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Niemcy zauważyły, że w państwach członkowskich występują rozbieżności w sposobie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, co jest widoczne w różnicach w drukach informacyjnych produktu w państwach, w których Denagard 45% jest wprowadzony do obrotu.

Dnia 24 sierpnia 2016 r. Niemcy przekazały sprawę do CVMP w celu ujednolicenia druków informacyjnych dla produktu Denagard 45% i nazw produktów związanych na obszarze UE.



Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał, że należy ujednolicić druki informacyjne dla produktu Denagard 45% i nazw produktów związanych na obszarze UE.

Poprawione druki informacyjne są dostępne w zakładce 'All documents' (Wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 14 lipca 2017 r.