



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 sierpnia 2013 r.  
EMA/325274/2013  
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

**EMA/V/A/085**

## **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**

### **Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4<sup>1</sup> dotyczącej produktu STRENZEN 500/125 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i nazw produktów związanych**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): amoksycylina i kwas klawulanowy

#### **Informacje podstawowe**

Produkt STRENZEN 500/125 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń zawiera amoksycylinę i kwas klawulanowy jako składniki czynne i jest przeznaczony do stosowania u świń w leczeniu zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na kombinację amoksycyliny i kwasu klawulanowego, tj. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp oraz *Streptococcus* spp., oraz zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez bakterie *Clostridium* spp., *E. coli* i *Salmonella* spp.

Wnioskodawca, firma Novartis Animal Health Inc., wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej produktu STRENZEN 500/125 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i nazw produktów związanych. Jest to wniosek dotyczący leku odtwórczego, zgodny z art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, odnoszący się do produktu referencyjnego Amoksiklav 500/125 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia, dopuszczonego do obrotu w Czechach (nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 96/069/98-C). Referencyjnym państwem członkowskim są Czechy, a zainteresowane państwa członkowskie to: Austria, Dania, Francja, Niemcy, Irlandia, Włochy, Holandia, Portugalia, Hiszpania oraz Wielka Brytania.

Procedurę zdecentralizowaną wszczęto dnia 29 listopada 2010 r. Podczas procedury zdecentralizowanej Holandia i Wielka Brytania zidentyfikowały potencjalne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem produktu dla środowiska.

---

<sup>1</sup> Artykuł 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 2 maja 2012 r. skierowano do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty weterynaryjne (CMD(v)) procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE. Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 29 czerwca 2012 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie produktu, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 11 lipca 2012 r. Czechy, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiły Europejską Agencję Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia w sprawie produktu, i poddały tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 11 lipca 2012 r. Komitet mianował pana J. Schefferlie'ego na sprawozdawcę oraz dr. J. Bure'a na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawcę w dniach 11 września 2012 r. oraz 6 lutego 2013 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 9 kwietnia 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu STRENZEN 500/125 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń jest korzystny. W związku z tym w dniu 10 kwietnia 2013 r. Komitet w drodze konsensusu przyjął pozytywną opinię i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu STRENZEN 500/125 mg/g w postaci proszku do podania w wodzie do picia dla świń i nazw produktów związanych.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. W Aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w Aneksie III zamieszczono charakterystykę produktu leczniczego i treść ulotki dla użytkownika.

Opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 12 sierpnia 2013 r.