

14 de julho de 2017
EMA/275123/2017
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas a Denagard 45% e nomes associados

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/114)

Em 12 de abril de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão do medicamento Denagard 45%. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação do medicamento veterinário [resumo das características do medicamento (RCM), rotulagem e folheto informativo] relativa ao Denagard 45% em toda a União Europeia (UE).

O que é o Denagard 45%?

O Denagard 45% é um medicamento veterinário disponível na forma de granulado para administração na água de bebida que contém 450 mg de hidrogenofumarato de tiamulina por grama de medicamento. A tiamulina é um antibiótico semissintético pertencente ao grupo de antibióticos das pleuromutilinas e atua inibindo a síntese proteica bacteriana. O Denagard 45% é indicado no tratamento de disenteria, colite, ileíte, pneumonia enzoótica e pleuropneumonia em suínos; doença respiratória crónica em galinhas; e sinusite infecciosa e aerossaculite em perus.

O Denagard 45% (e nomes associados tais como Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g e Denagard vet 450 mg/g) é comercializado nos seguintes países: Bélgica, República Checa, Alemanha, Grécia, Espanha, Itália, Letónia, Lituânia, Hungria, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia e Finlândia.

Porque foi revisto o Denagard 45%?

O Denagard 45% foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. A Alemanha observou que existem divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento veterinário pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes na informação do medicamento veterinário nos países onde o Denagard 45% é comercializado.

Em 24 de agosto de 2016, a Alemanha remeteu a questão para o CVMP, para harmonização da informação do medicamento veterinário relativa ao Denagard 45% (e nomes associados) na UE.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que a informação do medicamento veterinário relativa ao Denagard 45% e nomes associados deve ser harmonizada em toda a UE.

A informação do medicamento veterinário alterada está disponível no separador «All documents».

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 14 de julho de 2017.