



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 iulie 2017
EMA/275123/2017
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Denagard 45 % și denumirile asociate

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/114)

La 12 aprilie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare a medicamentului Denagard 45 %. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor referitoare la medicament (rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul) pentru Denagard 45 %, la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Denagard 45 % ?

Denagard 45 % este un medicament de uz veterinar disponibil sub formă de granule de administrat în apa de băut, care conține 450 mg hidrogen fumarat de tiamulină pe gram de produs. Tiamulina este un antibiotic semisintetic din grupa de antibiotice a pleuromutilinelor și funcționează prin inhibarea sintezei proteice bacteriene. Denagard 45 % este recomandat pentru tratarea următoarelor boli: dizenterie porcină, colită, ileită, pneumonie enzootică și pleuropneumonie la porci; boală respiratorie cronică la pui și sinuzită infecțioasă și aerosaculită la curcani.

Denagard 45 % (și denumirile asociate, cum ar fi Tiamutin 45 %, Denagard 450 mg/g și Denagard vet 450 mg/g) este comercializat în Austria, Belgia, Republica Cehă, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă și Spania.

De ce a fost reevaluat Denagard 45 % ?

Denagard 45 % este autorizat în UE prin proceduri naționale. Germania a remarcat faptul că există divergențe între statele membre privind felul în care poate fi folosit medicamentul de uz veterinar, după cum se observă în diferențele din cadrul informațiilor referitoare la medicament în țările în care se comercializează Denagard 45 %.

La 24 august 2016, Germania a sesizat în acest sens Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, în vederea armonizării informațiilor referitoare la medicamentul Denagard 45 % (și denumirile asociate) la nivelul Uniunii Europene.



Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentul Denagard 45 % și denumirile asociate trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Informațiile modificate referitoare la medicament sunt disponibile la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 14 iulie 2017.