



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. augusta 2013  
EMA/325274/2013  
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

**EMA/V/A/085**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 33 ods. 4<sup>1</sup> pre liek STRENZEN 500/125 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a súvisiace názvy**

medzinárodný nechránený názov lieku (INN): amoxicilín a kyselina klavulanová

#### **Základné informácie**

Liek STRENZEN 500/125 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané obsahuje účinné látky amoxicilín a kyselinu klavulanovú a je určený na použitie v prípade ošípaných na liečbu infekcií dýchacích ciest zapríčinených mikroorganizmami citlivými na kombináciu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, t. j. mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, druh *Pasteurella*, druh *Streptococcus*, a na liečbu gastrointestinálnych infekcií zapríčinených druhmi *Clostridium*, *E. coli* a *Salmonella*.

Žiadateľ, spoločnosť Novartis Animal Health Inc., predložila žiadosť o decentralizovaný postup pre liek STRENZEN 500/125 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a súvisiace názvy. Ide o generickú žiadosť podľa článku 13 ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien, v ktorom sa uvádza referenčný liek Amoksiklav 500/125 mg/g prášok na použitie v pitnej vode povolený v Českej republike (č. povolenia 96/069/98-C). Referenčným členským štátom je Česká republika a medzi dotknuté členské štáty patrí Dánsko, Francúzsko, Írsko, Holandsko, Nemecko, Portugalsko, Rakúsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo a Taliansko.

Decentralizovaný postup sa začal 29. novembra 2010. Holandsko a Spojené kráľovstvo počas decentralizovaného postupu identifikovali potenciálne závažné riziká týkajúce sa bezpečnosti lieku pre životné prostredie.

Na 210. deň tieto otázky ešte neboli vyriešené a 2. mája 2012 bolo preto iniciované postúpenie veci koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 33 ods.1 smernice 2001/82/ES. Šesťdesiatym dňom postupu koordinačnej

<sup>1</sup> Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien.



skupiny CMD(v) bol 29. jún 2012 a keďže dotknuté členské štáty nedosiahli zhodu, vec bola postúpená výboru CVMP.

Dňa 11. júla 2012 referenčný členský štát, Česká republika, oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedosiahla zhodu ohľadom a vec postúpila výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 11. júla 2012. Výbor vymenoval pána J. Schefferlieho za spravodajcu a Dr. J. Bureša za spoluspravodajcu. Písomné vysvetlenia žiadateľ predložil 11. septembra 2012 a 6. februára 2013. Ústne vysvetlenia boli predložené 9. apríla 2013.

Na základe posúdenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, výbor CVMP usúdil, že pomer prínosu a rizika pre liek STRENZEN 500/125 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošipané je pozitívny. Výbor preto 10. apríla 2013 prijal na základe konsenzu pozitívne stanovisko odporúčajúce vydať povolenie na uvedenie na trh pre liek STRENZEN 500/125 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošipané a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Stanovisko bolo 12. augusta 2013 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.