

14. julij 2017
EMA/491902/2017
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Denagard 45% in povezanimi imeni

Izid postopka v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/114)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 12. aprila 2017 zaključila pregled zdravila Denagard 45%. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo) za zdravilo Denagard 45% v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Denagard 45 % ?

Zdravilo Denagard 45% je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na voljo v obliki zrnca za uporabo v pitni vodi, ki vsebuje 450 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata na gram zdravila. Tiamulin je polsintetični antibiotik, ki spada v skupino plevromutilinskih antibiotikov in zavira sintezo bakterijskih beljakovin. Zdravilo Denagard 45% je indicirano za zdravljenje prašičje dizenterije, kolitisa, ileitisa, enzootske pljučnice in plevropnevmonije pri prašičih, kronične respiratorne bolezni pri piščancih ter infekcijskega sinusitisa in vnetja zračnih vrečk pri puranih.

Zdravilo Denagard 45% (in povezana imena, kot so Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g in Denagard vet 450 mg/g) se trži v Avstriji, Belgiji, na Češkem, Finskem, v Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, v Italiji, Latviji, Litvi, na Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem in v Španiji.

Zakaj je bilo zdravilo Denagard 45 % pregledano?

Zdravilo Denagard 45% je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Nemčija je opozorila, da med državami članicami obstajajo razlike v načinu, kako se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila v državah, kjer se zdravilo Denagard 45% trži.

Nemčija je za uskladitev informacij o zdravilu za zdravilo Denagard 45% (in povezana imena) 24. avgusta 2016 zadevo napotila na odbor CVMP.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Odbor CVMP je na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravilo Denagard 45% in povezana imena uskladiti po vsej EU.

Popravljenе informacije o zdravilu so na voljo pod zavihkom
Evropska komisija je sklep izdala 14. julija 2017.

☐ ☐ „Vsi dokumenti“.