



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. avgust 2013
EMA/325274/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/085

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo STRENZEN 500/125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): amoksicilin in klavulanska kislina

Osnovne informacije

Zdravilo STRENZEN 500/125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče vsebuje zdravilni učinkovini amoksicilin in klavulansko kislino in je namenjeno za uporabo pri prašičih za zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo mikroorganizmi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. in *Streptococcus* spp., občutljivi za kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline, ter zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo *Clostridium* spp., *E. coli* in *Salmonella* spp.

Predlagatelj, družba Novartis Animal Health Inc., je predložil vlogo za decentralizirani postopek za zdravilo STRENZEN 500/125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in povezana imena. Gre za vlogo za generično zdravilo v skladu s členom 13(1) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, ki se sklicuje na referenčno zdravilo Amoksiklav 500/125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje, ki je odobreno v Češki republiki (št. dovoljenja za promet: 96/069/98-C). Referenčna država članica je Češka republika, zadevne države članice pa so Avstrija, Danska, Francija, Nemčija, Irska, Italija, Nizozemska, Portugalska, Španija in Združeno kraljestvo.

Decentralizirani postopek se je začel 29. novembra 2010. Med postopkom sta Nizozemska in Združeno kraljestvo opozorila na morebitna resna tveganja, povezana z varnostjo zdravila za okolje.

Ker ta vprašanja na 210. dan še vedno niso bila rešena, je bila zadeva 2. maja 2012 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). Ker na 60. dan postopka, 29. junija 2012, zadevne države članice še vedno niso dosegle soglasja v zvezi z zdravilom, je bil postopek napoten na CVMP.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Referenčna država članica, Češka republika, je 11. julija 2012 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da skupina CMD(v) ni dosegla soglasja v zvezi z zdravilom, in zadevo napotila na CVMP skladno s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 11. julija 2012. Odbor je imenoval g. J. Schefferlieja za poročevalca in dr. J. Bureša za soporočevalca. Predlagatelj je 11. septembra 2012 in 6. februarja 2013 predložil pisna pojasnila ter 9. aprila 2013 podal še ustna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo STENZEN 500/125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče pozitivno. Odbor je zato 10. aprila 2013 soglasno sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom STENZEN 500/125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče ter povezanimi imeni.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 12. avgusta 2013.