

14 juli 2017
EMA/491903/2017
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Denagard 45% och associerade namn

Resultat av ett förfarande enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG
(EMA/V/A/114)

Den 12 april 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) sin granskning av Denagard 45%. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att produktinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel) för Denagard 45% och associerade namn behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Denagard 45%?

Denagard 45% är ett veterinärmedicinskt läkemedel som finns som granulat för användning i dricksvatten och innehåller 450 mg tiamulinvätefumarat per gram produkt. Tiamulin är ett halvsyntetiskt antibiotikum som tillhör antibiotikagruppen pleuromutiliner och verkar genom att hämma bakteriers proteinsyntes. Denagard 45% är indicerat för behandling av svindysenteri, kolit, ileit, enzootisk pneumoni och pleuropneumoni hos svin; kronisk respiratorisk sjukdom hos höns och infektiös sinuit och luftsäcksinfektion hos kalkoner.

Denagard 45% (och associerade namn såsom Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g och Denagard vet 450 mg/g) saluförs i Belgien, Finland, Grekland, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Varför granskades Denagard 45%?

Denagard 45% har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Tyskland noterade att det finns skillnader mellan medlemsstaterna vad gäller det sätt som det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas på, vilket framgår av skillnaderna i produktinformationen i de länder där Denagard 45% saluförs.

Den 24 augusti 2016 hänsköt Tyskland ärendet till CVMP för harmonisering av produktinformationen för Denagard 45% (och associerade namn) inom EU.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att produktinformationen för Denagard 45% och associerade namn bör harmoniseras inom EU.

Den ändrade produktinformationen finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 14 juli 2017.