



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2013 г.
ЕМА/539469/2013
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

ЕМА/ V / A / 082

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие сезиране по член 34¹ относно Micotil 300 Injectie и свързани с него имена

Международно непатентовано име (INN): tilmicosin

Основна информация

Micotil 300 Injectie е инжекционен разтвор, съдържащ тилмикозин с концентрация от 300 mg на ml. Тилмикозин (*tilmicosin*) е макролиден антибиотик, синтезиран от тизолин, който има подобен антибактериален спектър с повишена активност срещу *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie и свързани с него имена са ветеринарномедицински продукти, одобрени за употреба при видовете животни, за които е предназначен ВМП, говеда, овце и зайци, за лечение на различни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

Поради разлики в националните решения, взети от държавите членки относно лицензите за Micotil 300 Injectie и свързани с него имена, на 24 април 2012 г. Нидерландия сезира CVMP съгласно член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, за да се отстранят несъответствията в информацията за продуктите в Европейския съюз.

Процедурата по сезиране е образувана на 15 май 2012 г. Комитетът назначава Johan Schefferlie за докладчик и д-р Michael Holzhauser-Alberti за съдокладчик.

На 18 септември 2012 г., 11 февруари 2013 г. и 26 май 2013 г. притежателите на лицензите за употреба предоставят писмени обяснения. Устни обяснения са дадени на 11 юни 2013 г.

Въз основа на наличните данни CVMP счита, че съотношението полза/риск за Micotil 300 Injectie и свързани с него имена остава положително, като лицензите за употреба подлежат на изменение съгласно препоръките, отправени за информацията за продукта. На 18 юли 2013 г. Комитетът приема положително становище.

¹ Член 34 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.



В Приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с изменените кратка характеристика на продукта, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 18 октомври 2013 г.