



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 юни 2012 г.

EMA/294698/2012

Ветеринарномедицински продукти и управление на данни за продуктите

EMA/V/A/071

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие сезиране по член 35¹ за всички премикси за медикаментозен фураж, съдържащи 40 g, 100 g или 200 g тилмикозин на kg премикс, прилагани на зайци Международно непатентовано име (inn): tilmicosin

Основна информация

Тилмикозин е полусинтетичен антибиотик от групата на макролидите. Премиксите за медикаментозни фуражи, съдържащи 40 g, 100 g или 200 g тилмикозин на kg премикс, са ветеринарномедицински продукти, показани за прасета и зайци за профилактика и лечение на респираторни заболявания, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

На 8 април 2011 г. Европейската комисия подава пред Агенцията нотификация за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за всички премикси за медикаментозен фураж, съдържащи 40, 100 или 200 g тилмикозин на kg премикс, прилагани на зайци. От CVMP е поискано да даде своето становище за препоръчаната доза и съотношенията на смесване във фуражите за тези ветеринарномедицински продукти, прилагани на зайци.

Процедурата по сезиране започва на 5 май 2011 г. Комитетът назначава д-р Cristina Muñoz Madero за докладчик и д-р Petras Mačiulskis за съдокладчик. Писмените обяснения са представени от притежателя на лиценз за употреба на 31 август 2011 г. и 20 януари 2012 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP е на мнение, че общото съотношение полза/риск за тези продукти остава положително при условията на препоръчаните промени в информацията за продукта и условията, отнасящи се до лицензите за употреба на всички премикси за медикаментозен фураж, съдържащи 40, 100 или 200 g тилмикозин на kg премикс, прилагани на зайци. Поради това Комитетът прие положително становище на 7 март 2012 г., в което препоръчва промени в условията на лицензите за употреба за всички премикси за медикаментозен фураж, съдържащ 40, 100 или 200 g тилмикозин на kg премикс, прилагани на зайци.

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.



В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II заедно с измененията в кратката характеристика на продукта и опаковката в Приложение III, както и условията на лицензите за употреба в Приложение IV.

Окончателното становище е преобразувано в решение на Европейската комисия на 14 юни 2012 г.