



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 юли 2014 г.
ЕМА/492247/2014
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

ЕМЕА/V/A/100

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие сезиране по член 35¹ за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозин, за перорално приложение чрез фуража или питейната вода при прасета

Международно непатентовано име (INN): tylosin

Основна информация

Тилозин (*tylosin*) е макролиден антибиотик, който се произвежда от *Streptomyces fradiae*. Той е активен основно срещу грам-положителни бактерии и микоплазми. Не е ефективен срещу *Enterobacteriaceae*. Тилозин и неговите фосфатни и тартаратни соли се използват при видове, отглеждани за производство на храни, за лечение на състояния, причинени от чувствителни организми. Той може да бъде прилаган по перорален или парентерален път. Тилозин не се използва в хуманната медицина.

На 30 октомври 2013 г. Швеция подава в Агенцията уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2011/82/ЕО относно ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозин, за перорално приложение чрез фуража или питейната вода при прасета. CVMP е помолен да разгледа дали тилозин продължава да е ефективен срещу дизентерия при свинете (причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*) и дали е оправдана продължителност на лечението над три седмици.

Процедурата по сезиране е открита на 6 ноември 2013 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно Е. Persson и А. Wachnik-Świąćicka. Писмени коментари относно препоръките и предложените промени в информацията за продуктите са подадени от заявителите и притежателите на лицензи за употреба на 7 март 2014 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че общото съотношение полза/риск за тези продукти остава положително, при условие че в информацията за продуктите се внесат изменения. Поради това на 8 май 2014 г. Комитетът приема с консенсус положително

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



становище, препоръчващо изменения в условията на лицензите за употреба за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозин, за перорално приложение чрез фуража или питейната вода при прасета.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 31 юли 2014 г.