



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. červen 2012
EMA/294698/2012
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/071

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro všechny premixy pro medikaci krmiva obsahující 40 g, 100 g nebo 200 g tilmicosinu na kg premixu a podávané králíkům

Mezinárodní nechráněný název (INN): tilmicosin

Podkladové informace

Tilmicosin je semisyntetické antibiotikum ze skupiny makrolidů. Premixy pro medikaci krmiva obsahující 40 g, 100 g nebo 200 g tilmicosinu na kg premixu jsou veterinární léčivé přípravky, které jsou indikovány k léčbě prasat a králíků v rámci prevence a léčby respiračních onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými na tilmicosin.

Dne 8. dubna 2011 předložila Evropská komise agentuře záležitost k přezkoumání na základě článku 30 směrnice 2001/82/ES týkající se všech premixů pro medikaci krmiva obsahujících 40 g, 100 g nebo 200 g tilmicosinu na kg premixu a podávaných králíkům. Výbor CVMP byl požádán o sdělení svého stanoviska k doporučené dávce a množství přidaným do krmiva pro tyto veterinární léčivé přípravky podávané králíkům.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 5. května 2011. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. Cristinu Muñoz Maderovou a spoluzpravodajem Dr. Petrasi Mačiulskise. Písemná vysvětlení byla předložena držiteli rozhodnutí o registraci dne 31. srpna 2011 a 20. ledna 2012.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů výbor CVMP usoudil, že celkový poměr přínosů a rizik pro tyto přípravky zůstává příznivý, přičemž podléhá doporučeným změnám informací o přípravku a podmínkám týkajícím se rozhodnutí o registraci pro všechny premixy pro medikaci krmiva obsahující 40 g, 100 g nebo 200 g tilmicosinu na kg premixu a podávané králíkům. Výbor tedy dne 7. března 2012 přijal kladné stanovisko, v němž doporučil změny podmínek rozhodnutí o registraci pro

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



všechny premixy pro medikaci krmiva obsahující 40 g, 100 g nebo 200 g tilmicosinu na kg premixu a podávané králíkům.

Seznam dotčených názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry a úpravy v souhrnu údajů o přípravku jsou uvedeny v příloze II, označení na obalu v příloze III a podmínky registrace v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 14. června 2012.