



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. července 2014
EMA/492247/2014
Oddělení veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/100

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro veterinární léčivé přípravky obsahující tylosin určené k perorálnímu podávání v krmivu nebo pitné vodě prasatům

Mezinárodní nechráněný název (INN): tylosin

Podkladové informace

Tylosin je antibiotikum ze skupiny makrolidů, které je produkováno bakterií *Streptomyces fradiae*. Účinkuje zejména proti grampozitivním bakteriím a mykoplazmatům. Neúčinkuje proti čeledi *Enterobacteriaceae*. Tylosin a jeho fosfátové a tartrátové soli se používají u druhů určených k produkci potravin k léčbě onemocnění způsobených citlivými organismy. Mohou se podávat perorální nebo parenterální cestou. Tylosin se nepoužívá v humánní medicíně.

Dne 30. října 2013 předložilo Švédsko agentuře oznámení o předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin určených k perorálnímu podávání v krmivu nebo pitné vodě prasatům. Výbor CVMP byl požádán, aby zvážil, zda tylosin je i nadále účinný proti dysenterii prasat (způsobené bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*) a zda je doba trvání léčby delší než tři týdny odůvodněná.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 6. listopadu 2013. Výbor jmenoval zpravodajkou paní E. Persson a spoluzpravodajkou paní A. Wachnik-Świecickou. Písemné komentáře k doporučení a navrhované změny informací o přípravku byly předloženy žadateli a držiteli rozhodnutí o registraci dne 7. března 2014.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy v informacích o přípravku. Výbor proto dne 8. května 2014 na základě konsenzu přijal kladné stanovisko doporučující změny podmínek rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících tylosin určených k perorálnímu podávání v krmivu nebo pitné vodě prasatům.

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



Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravené znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 31. května 2014.