



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juni 2012
EMA/294698/2012
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/071

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 35¹ for alle premixer til fremstilling af medicineret foder til kaniner og indeholder 40 g, 100 g eller 200 g tilmicosin pr. kg premix

Internationalt fællesnavn (INN): tilmicosin

Baggrundsoplysninger

Tilmicosin er et semisyntetisk antibiotika i macrolid-gruppen. Premixerne, der er bestemt til fremstilling af medicineret foder og indeholder 40 g, 100 g eller 200 g tilmicosin pr. kg premix, er veterinærlægemidler, der er indiceret til svin og kaniner til forebyggelse og behandling af luftvejssygdomme forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for tilmicosin.

Den 8. april 2011 indbragte Europa-Kommissionen en sag for agenturet i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for alle premixer, der anvendes til fremstilling af medicineret foder til kaniner og indeholder 40, 100 eller 200 g tilmicosin pr. kg premix. CVMP blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om den anbefalede dosis og iblandingsforholdet i kaninfoder for disse veterinærlægemidler.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 5. maj 2011. Udvalget udpegede dr Cristina Muñoz Madero som rapportør og dr Petras Mačiulskis som co-rapportør. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 31. august 2011 og den 20. januar 2012.

På baggrund af vurderingen af de aktuelt foreliggende data var CVMP af den opfattelse, at den overordnede benefit/risk-profil for disse lægemidler fortsat er positiv, forudsat at produktoplysningerne og betingelserne for markedsføringstilladelsen ændres i overensstemmelse med de anbefalede ændringer for alle premixer, der er bestemt til medicineret foder til kaniner og indeholder 40, 100 eller 200 g tilmicosin pr. kg premix. Udvalget vedtog derfor en positiv udtalelse den 7. marts 2012, hvori

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.



det anbefalede ændring af betingelserne i markedsføringstilladelserne for alle premixer, der er bestemt til medicineret foder til kaniner og indeholder 40, 100 eller 200 g tilmicosin pr. kg premix.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner findes i bilag II, det ændrede produktresumé og etikettering findes i bilag III, og betingelserne for markedsføringstilladelserne findes i bilag IV.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 14. juni 2012.