



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 31. juli 2014
EMA/492247/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/100

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35-indbringelse¹ for veterinærlægemidler, der indeholder tylosin til oral indgift gennem foderet eller drikkevandet til svin

Internationalt fællesnavn (INN): tylosin

Baggrund

Tylosin er et makrolidantibiotikum, der produceres af *Streptomyces fradiae*. Det er hovedsagelig aktivt mod grampositive bakterier og mycoplasma. Det er ikke effektivt mod *Enterobacteriaceae*. Tylosin og dets fosfat- og tartratsalt anvendes hos fødevareproducerende arter til behandling af sygdomme forårsaget af tylosinfølsomme organismer. Det kan administreres oralt eller parenteralt. Tylosin anvendes ikke i humanmedicinen.

Den 30. oktober 2013 forelagde Sverige for agenturet en indbringelse i medfør af artikel 35 i direktiv 2011/82/EF for veterinærlægemidler indeholdende tylosin til oral administration i foderet eller drikkevandet til svin. CVMP blev anmodet om at tage stilling til, om tylosin fortsat er effektivt mod svinedysenteri (forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*), og om en behandlingsvarighed på mere end tre uger er begrundet.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 6. november 2013. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget hhv. E. Persson og A. Wachnik-Świącicka. Ansøgerne og markedsføringstilladelsesindehaverne fremsatte skriftlige kommentarer til anbefalingerne og forslag til ændringer i produktinformationen den 7. marts 2014.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for disse produkter fortsat er positivt, forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen. Udvalget vedtog derfor den 8. maj 2014 enstemmigt en positiv udtalelse, der anbefaler ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler indeholdende tylosin til oral indgift i foderet eller drikkevandet til svin.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméer, etikettering og indlægssedler fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 31. juli 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.