



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. Oktober 2013
EMA/539469/2013
Bereich Tierarzneimittel

EMA/V/A/082

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 34¹ für Micotil 300 Injectie und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Tilmicosin

Hintergrundinformationen

Micotil 300 Injectie ist eine Injektionslösung, die Tilmicosin mit einer Stärke von 300 mg pro ml enthält. Tilmicosin ist ein aus Tylosin synthetisiertes Makrolidantibiotikum mit einem ähnlichen antibakteriellen Spektrum wie Tylosin und erhöhter Aktivität gegen *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie und zugehörige Bezeichnungen sind Tierarzneimittel, die für die Anwendung bei den Zieltierarten Rinder, Schafe und Kaninchen zur Behandlung verschiedener Infektionen, die durch Tilmicosin-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden, zugelassen sind.

Aufgrund der abweichenden nationalen Entscheidungen von Mitgliedstaaten betreffend die Zulassung von Micotil 300 Injectie und zugehörigen Bezeichnungen verwiesen die Niederlande am 24. April 2012 die Angelegenheit gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG an den CVMP, um die Abweichungen bei den Produktinformationen in der Europäischen Union auszuräumen.

Das Befassungsverfahren wurde am 15. Mai 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Johan Schefferlie zum Berichterstatter und Dr. Michael Holzhauser-Alberti zum Mitberichterstatter.

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gaben am 18. September 2012, 11. Februar 2013 und 26. Mai 2013 schriftliche Erklärungen ab. Am 11. Juni 2013 fand eine Anhörung statt.

Nach Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten vertrat der CVMP die Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Micotil 300 Injectie und zugehörigen Bezeichnungen insgesamt günstig bleibt, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen jedoch im Einklang mit den empfohlenen Änderungen der

¹ Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG, in der geänderten Fassung



Produktinformationen geändert werden müssten. Am 18. Juli 2013 nahm der Ausschuss einvernehmlich ein befürwortendes Gutachten an.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 18. Oktober 2013 in eine Entscheidung umgewandelt.