

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τη δραστική ουσία, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη και τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels ΑΥΣΤΡΙΑ	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels ΑΥΣΤΡΙΑ	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel ΒΕΛΓΙΟ	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel ΒΕΛΓΙΟ	Pulmotil 100 VET Pre- mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel ΒΕΛΓΙΟ	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel ΒΕΛΓΙΟ	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Κύπρος	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	Pulmotil pre-mix 200 g/kg ,πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή,για χοίρους και κόνικλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Τσεχική Δημοκρατία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolbgasse 8-10 1030 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Pulmotil G 20% AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Δανία	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ΔΑΝΙΑ	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Δανία	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ΔΑΝΙΑ	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Δανία	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ΔΑΝΙΑ	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ελλάδα	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal HealthKölblgasse 8-10 1030 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ισπανία	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ΙΣΠΑΝΙΑ	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ισπανία	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ΙΣΠΑΝΙΑ	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ισπανία	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ΙΣΠΑΝΙΑ	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Γαλλία	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ΓΑΛΛΙΑ	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Γαλλία	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge ΓΑΛΛΙΑ	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Γαλλία	SOGIVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval ΓΑΛΛΙΑ	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN- LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ουγγαρία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ιρλανδία	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ιρλανδία	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ιταλία	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO - FI ΙΤΑΛΙΑ	PULMOTIL G 200 PRE- MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ιταλία	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ΙΤΑΛΙΑ	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	PULMOTIL® G40 pre- mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	PULMOTIL® G100 pre- mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Πορτογαλία	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Πορτογαλία	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Πορτογαλία	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ρουμανία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolbgasse 8-10 1030 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	PULMOTIL 200g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Σλοβακική Δημοκρατία	Elli Lilly and Company Limited. Speke Operations Fleming Road Speke Liverpool L24 9LN ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος	Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή	Χοίροι, κόνικλοι

Παράρτημα ΙΙ

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της
περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της
επισήμανσης**

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης όλων των φαρμακούχων προμιγμάτων για τροφές που περιέχουν 40, 100 ή 200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίσματος και χορηγούνται σε κονίκλους (βλ. παράρτημα I)

1. Εισαγωγή

Τα φαρμακούχα προμίσματα για τροφές που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίσματος είναι κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδείκνυνται για την πρόληψη και τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων σε χοίρους που προκαλούνται από τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη. Επιπλέον, τα συγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδείκνυνται για την πρόληψη και τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων σε κονίκλους οι οποίες προκαλούνται από τα ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη βακτήρια *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*.

Στις 8 Απριλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κίνησε διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για όλα τα φαρμακούχα προμίσματα τροφών που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίσματος και χορηγούνται σε κονίκλους. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κλήθηκε να διατυπώσει τη γνώμη της σχετικά με τη συνιστώμενη δόση και την αναλογία ενσωμάτωσης των φαρμακούχων προμιγμάτων στις ζωοτροφές, τα οποία περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίσματος και χορηγούνται σε κονίκλους. Επιπλέον, η εν λόγω επιτροπή κλήθηκε να διατυπώσει σύσταση σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν.

Από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε να παράσχουν τα ακόλουθα:

1. Τεκμηρίωση και συναφή υποστηρικτικά δεδομένα σχετικά με τη συνιστώμενη δόση και την αναλογία ενσωμάτωσης των φαρμακούχων προμιγμάτων στις τροφές, τα οποία περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίσματος και χορηγούνται σε κονίκλους.
2. Σύμφωνα με το επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP σχετικά με τις πρόσθετες απαιτήσεις ποιότητας για τα προϊόντα που προορίζονται για ενσωμάτωση σε τροφές (φαρμακούχα προμίσματα) (ΕΜΕΑ/CVMP/080/95)¹, η ημερήσια δόση του φαρμακούχου προμίσματος πρέπει να περιλαμβάνεται στο ήμισυ τουλάχιστον του ημερήσιου σιτηρεσίου των υπό θεραπεία ζώων. Απαιτείται επιβεβαίωση ότι η εν λόγω απαίτηση θα ικανοποιείται σε όλες τις συσκευασίες για όλες τις περιεκτικότητες.
3. Σύμφωνα με το επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP (ΕΜΕΑ/CVMP/080/95), απαιτείται η περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το πρόμγμα ενσωματώνεται στη ζωοτροφή. Οι σχετικές συμβουλές που παρέχονται στα έγγραφα του προϊόντος πρέπει να συνοδεύονται από τεκμηρίωση σχετικά με τη συμμόρφωση προς το επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP (ΕΜΕΑ/CVMP/080/95). Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να στηρίζεται σε κατάλληλα δεδομένα, π.χ. σε δεδομένα τα οποία επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των συνθηκών σύμπτυξης και καταδεικνύουν ότι οι συνθήκες αυτές δεν επηρεάζουν την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής της φαρμακούχου τροφής (1 μήνας). Σε περίπτωση που οι υπάρχουσες συμβουλές κριθούν ανεπαρκείς, πρέπει να υποβληθεί πρόταση περί αναθεώρησης του κειμένου.

¹ Επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP σχετικά με τις πρόσθετες απαιτήσεις ποιότητας για τα προϊόντα που προορίζονται για ενσωμάτωση σε ζωοτροφές (φαρμακούχα προμίσματα)-
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004466.pdf

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Υποστηρικτικά δεδομένα για τη συνιστώμενη δόση

Κατά την προηγούμενη διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/EC (ΕΜΕΑ/V/A/037)² η CVMP αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της τιλμικοσίνης σε κόνικλους και έκρινε ότι παρά το γεγονός ότι η κλινική μελέτη δοσολογίας του προϊόντος υπό πραγματικές συνθήκες παρουσίαζε ορισμένες ελλείψεις, οι προκλινικές μελέτες και τα δεδομένα ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) κατέδειξαν ότι η αποτελεσματική δόση στις ζωοτροφές για την πρόληψη και τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων σε κόνικλους οι οποίες προκαλούνται από τα βακτήρια *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica* είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες. Η CVMP έκρινε επίσης ότι οι κόνικλοι είναι μικρό είδος ζώου, με συγκεκριμένα προβλήματα όσον αφορά τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων κτηνιατρικών προϊόντων για το συγκεκριμένο είδος, εξέτασε δε το ιστορικό χρήσης και τα διάφορα στάδια διαχείρισης που ορίζονται επί του παρόντος στην εναρμονισμένη ΠΧΠ (συνιστάται η βακτηριολογική δειγματοληψία και η διενέργεια δοκιμών ευαισθησίας).

Η χορήγηση από το στόμα 12,5 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες σε κόνικλους κατέδειξε ότι από τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας, οι συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης στον πνευμονικό ιστό και στους κυψελιδικούς μακροφάγους του πνεύμονα υπερέβαιναν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα κατά 7 και 400 φορές αντίστοιχα, ενώ τα επίπεδα παρέμεναν υψηλά στους πνευμονικούς ιστούς καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι επιβεβαιώνουν την αποτελεσματική δόση της τιλμικοσίνης. Η δόση αυτή πρέπει να διατηρείται με τη σωστή ανάμειξη φαρμακούχων προμιγμάτων διαφορετικών συγκεντρώσεων σε ζωοτροφές.

Η φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική μελέτη και τα δεδομένα της MIC για τη στήριξη της χορήγησης του φαρμάκου σε κόνικλους με αναπνευστικές νόσους σε δόση 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες (που είχαν ήδη υποβληθεί) αναφέρονται στις απαντήσεις του καταλόγου ερωτημάτων της CVMP και κρίθηκαν αποδεκτά.

Αναλογία ενσωμάτωσης

Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας ανέφεραν ότι η χορήγηση της φαρμακούχου ζωοτροφής σε κόνικλους που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο γίνεται μέσω πλήρους σιτηρεσίου. Το μέσο μέγεθος ενός αναμεικτήρα ζωοτροφής κυμαίνεται από 3 έως 5 τόνους, η δε πλήρης φαρμακούχος ζωοτροφή για τους κόνικλους παράγεται σε αναμεικτήρες του ίδιου μεγέθους.

Σε ό,τι αφορά τη συμπεριφορά σίτισης του είδους-στόχου, είναι γνωστό ότι οι κόνικλοι λαμβάνουν ζωοτροφή σε τακτική βάση (2–8 g ζωοτροφής σε διάστημα 4–6 λεπτών³ έως και 30 φορές ημερησίως). Κατά συνέπεια, ένας κόνικλος βάρους 1,5 kg μπορεί να καταναλώσει κατά μέσο όρο 180 g τροφής την ημέρα. Τα άρρωστα ζώα καταναλώνουν λιγότερη τροφή, ήτοι περίπου 100 g ημερησίως.

Η εγκεκριμένη δόση είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες και επιτυγχάνεται με την ενσωμάτωση τιλμικοσίνης σε αναλογία 200 g ανά τόνο τελικής ζωοτροφής (ισοδύναμο με 200 ppm). Λαμβάνοντας υπόψη τις παρασχεθείσες πληροφορίες, η CVMP έκρινε ότι η απαίτηση για την προσθήκη δόσεως στο ήμισυ τουλάχιστον του ημερήσιου σιτηρεσίου ικανοποιήθηκε και ότι η αναλογία στόχος των 200 ppm τιλμικοσίνης ανά τόνο τροφής θα μπορούσε να επιτευχθεί σε όλες τις συσκευασίες για όλες τις περιεκτικότητες (40 g, 100 g και 200 g).

² Γνώμη της CVMP σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 για τα Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους (2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Pulmotil_Premix_34/WC500036654.pdf

³ Cathy A. Johnson-Delaney, DVM, Dipl ABVP (Avian). Anatomy and Physiology of the Rabbit and Rodent Gastrointestinal System. In: Association of Exotic Mammal Veterinarians (AEMV) Sessions, Preceedings, 2006

Σε ό,τι αφορά τις ζωοτροφές πριν από τη διαδικασία της σύμπτυξης, οι συγκεντρώσεις είναι 10 – 13% υψηλότερες από την αναμενόμενη ονομαστική συγκέντρωση των 200 mg/kg. Οι υψηλές αυτές τιμές χρήζουν περαιτέρω εξέτασης καθώς θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε υψηλότερη συγκέντρωση σε σύγκριση με τη δόση-στόχο.

Σε μελέτη για την ομοιογένεια του προμίγματος των 200 g χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικές παρτίδες προμίγματος 200 g για την παρασκευή 4 δοκιμαστικών παρτίδων φαρμακούχου τροφής (2 παρτίδες θρυμματισμένης ζωοτροφής και 2 παρτίδες συμπήκτων). Η ομοιογένεια επιβεβαιώθηκε καθώς ο συντελεστής διακύμανσης ήταν μικρότερος από 5 % σε όλες τις εξετασθείσες περιπτώσεις. Η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης ανερχόταν σε ποσοστό περίπου 105% της θεωρητικής τιμής των 200 ppm στη θρυμματισμένη ζωοτροφή και σε ποσοστό 100 – 103% στα σύμπηκτα. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα σταθερότητας, 3 μήνες αργότερα δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές απώλειες ούτε αλλαγές στην εμφάνιση κατά τη φάση της ξήρανσης.

Δεν παρασχέθηκαν δεδομένα για προμίγματα με περιεκτικότητα σε τιλμικοσίνη 40 g. Τα εν λόγω προμίγματα κρίθηκαν αποδεκτά δεδομένου ότι η ομοιογένεια των φαρμακούχων ζωοτροφών επιτυγχάνεται με χαμηλές συγκεντρώσεις φαρμακούχων προμιγμάτων. Η αναλογία ενσωμάτωσης του προμίγματος τιλμικοσίνης 40 g στη ζωοτροφή είναι 5 kg ανά τόνο (απαίτηση που ορίζεται στη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με τα προμίγματα για φαρμακούχες ζωοτροφές για κτηνιατρική χρήση).

Τα αποτελέσματα μιας μελέτης ομοιογένειας (με προμίγματα 100 g και 200 g τιλμικοσίνης) τα οποία προέκυψαν από 10 αναλυθέντα δείγματα ανά παρτίδα, κατέδειξαν ότι όλα τα δείγματα ήταν εντός του εύρους της μέσης περιεκτικότητας (85-115%). Η μέση περιεκτικότητα στα σύμπηκτα ήταν 90-110% της ονομαστικής περιεκτικότητας και, ως εκ τούτου, η ομοιογένεια αυτών των ζωοτροφών θεωρείται αποδεδωγμένη.

Κατά τη δοκιμή της ομοιομορφίας της ανάμειξης, η σύγκριση της περιεκτικότητας σε τιλμικοσίνη στις ζωοτροφές προ της σύμπτυξης με την αντίστοιχη περιεκτικότητα στα σύμπηκτα έδειξε σημαντική μείωση της τιλμικοσίνης αλλά εντός του προκαθορισμένου εύρους αποδεκτών τιμών ($\pm 15\%$ της ονομαστικής τιμής).

Σε ό,τι αφορά τις ζωοτροφές προ της σύμπτυξης, η μέση περιεκτικότητα δεν ήταν εντός του εύρους 90-110% της ονομαστικής περιεκτικότητας (180 – 220 ppm), καθώς οι τιμές συγκέντρωσης ήταν υψηλότερες από την αναμενόμενη ονομαστική συγκέντρωση των 200 ppm $\pm 10\%$ (τιμές μεταξύ 198,1 – 243,6 ppm). Οι συγκεντρώσεις είναι κατά 10 – 13% υψηλότερες από την ονομαστική συγκέντρωση στόχο των 200 mg/kg. Αν και η απόδειξη της ομοιογένειας κρίθηκε αποδεκτή, το γεγονός ότι οι τιμές είναι υψηλότερες από τις αναμενόμενες χρήζει επεξήγησης, δεδομένου ότι, εάν οι συγκεκριμένες ζωοτροφές χορηγούνταν σε ζώα, οι συγκεντρώσεις σε αυτές τις ζωοτροφές θα ήταν υψηλότερες σε σχέση με τη δόση-στόχο των 200 ppm.

Περιγράφηκαν οι διαδικασίες επεξεργασίας και σύμπτυξης. Χρησιμοποιήθηκαν μόνο φαρμακούχες ζωοτροφές για κονίκλους οι οποίες παρασκευάστηκαν με προμίγματα που περιείχαν 100 g τιλμικοσίνης. Η δοκιμή για μία μόνο περιεκτικότητα θεωρήθηκε έγκυρη επειδή η συγκέντρωση τιλμικοσίνης στις τελικές φαρμακούχες ζωοτροφές θα ήταν 200 ppm σε όλες τις περιπτώσεις, δεδομένου ότι η ομοιογένεια για τα υπόλοιπα φαρμακούχα προμίγματα είχε τεκμηριωθεί επαρκώς.

Η σταθερότητα των συμπήκτων κατά την αποθήκευση αξιολογήθηκε μέσω εξέτασης της διαφοράς στα επίπεδα τιλμικοσίνης για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων σε θερμοκρασία/σχετική υγρασία 25 °C/60% και 40 °C/70%. Δεδομένου ότι τα αποτελέσματα σταθερότητας για τα φαρμακούχα σύμπηκτα ζωοτροφών για κονίκλους ήταν παρόμοια με αυτά που προέκυψαν για τα φαρμακούχα σύμπηκτα

ζωοτροφών για χοίρους, ως αποδεκτή διάρκεια ζωής θεωρήθηκαν οι 3 μήνες μετά την ενσωμάτωση στις ζωοτροφές.

Επισημάνθηκε η μείωση της συγκέντρωσης της τιλμικοσίνης στα φαρμακούχα σύμπηκτα ζωοτροφών για χοίρους που περιέχουν σιτάρι σε ποσοστό μεγαλύτερο από 30%. Βάσει των χαρακτηριστικών της τροφής κονίκλων που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακούχων συμπηκτων ζωοτροφών, κρίθηκε ότι το μέγιστο ποσοστό σιτηρών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές πάχυνσης κονίκλων πρέπει να είναι μικρότερο από 30% (η προσθήκη 30% σιταριού είναι ακατάλληλη διότι ενέχει κίνδυνο πρόκλησης εντερικών προβλημάτων).

Συνεπώς, επειδή η προσθήκη 30% σιταριού σε φαρμακούχα σύμπηκτα ζωοτροφών για κονίκλους δεν θεωρείται κατάλληλη, κρίθηκε ότι ο περιορισμός αυτός –ο οποίος αποφασίστηκε στο πλαίσιο διαδικασίας συνεργασίας σχετικά με τη διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση στο γεύμα- δεν αποτελεί πρόβλημα επειδή η περίπτωση αυτή δεν αναμενόταν να συντρέξει σε κονίκλους. Καθώς οι πληροφορίες του προϊόντος είναι κοινές για τους χοίρους και τους κονίκλους, η διάρκεια ζωής ενός μήνα μετά την ενσωμάτωση σε σύμπηκτα ζωοτροφής που περιέχουν ποσοστό σιταριού μεγαλύτερο από 30% κρίθηκε αποδεκτή.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Αξιολόγηση οφέλους

Άμεσα οφέλη

Η αποτελεσματική δοσολογία στις ζωοτροφές είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες για την πρόληψη και θεραπεία αναπνευστικών νόσων που προκαλούνται από τα βακτήρια *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica* στα μικρά είδη κονίκλων.

Βάσει των παρασχεθεισών πληροφοριών, κρίνεται ότι η δόση-στόχος των 200 g τιλμικοσίνης ανά τόνο σύμπηκτων τροφής κονίκλων (200 ppm) μπορεί να επιτευχθεί με την κατάλληλη αναλογία ενσωμάτωσης προμίγματος με 40 g, 100 g και 200 g τιλμικοσίνης σε όλους τους αναφερθέντες τύπους συσκευασίας.

Αξιολόγηση κινδύνου

Κατά την αξιολόγηση διαπιστώθηκε κίνδυνος υψηλών τιμών συγκέντρωσης τιλμικοσίνης στις ζωοτροφές πριν αυτές υποβληθούν στη διαδικασία επεξεργασίας/σύμνηξης και δεν παρασχέθηκε καμία εξήγηση επ' αυτού.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Συμφωνείται ότι η αποτελεσματική δοσολογία στις ζωοτροφές είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες για την πρόληψη και θεραπεία αναπνευστικών νόσων που προκαλούνται από τα βακτήρια *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica* στα μικρά είδη κονίκλων.

Υψηλή συγκέντρωση τιλμικοσίνης παρατηρήθηκε στη ζωοτροφή πριν από τη διαδικασία επεξεργασίας/σύμνηξης. Παρ' όλο που επιβεβαιώθηκε ότι δεν υπήρξε καμία διαφορά στην αναλογία της σύνθεσης του προμίγματος, δεν υπάρχει καμία εξήγηση για τα εν λόγω αποτελέσματα και θεωρήθηκε ότι αυτά δεν εμπίπτουν στο φυσιολογικό εύρος τιμών που παρατηρείται σε άλλες μελέτες ζωοτροφών.

Πόρισμα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Σε ό,τι αφορά τη συνιστώμενη δόση, συμφωνείται ότι η αποτελεσματική δοσολογία στις ζωοτροφές είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες για την πρόληψη και θεραπεία αναπνευστικών

νόσων που προκαλούνται από τα βακτήρια *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica* στα μικρά είδη κονίκλων.

Σε ό,τι αφορά την αναλογία ενσωμάτωσης, η απαίτηση για την προσθήκη δόσεως στο ήμισυ τουλάχιστον του ημερήσιου σιτηρεσίου θεωρείται ότι ικανοποιήθηκε και ότι η δόση-στόχος των 200 ppm τιλμικοσίνης ανά τόνο ζωοτροφής θα μπορούσε να επιτευχθεί σε όλες τις συσκευασίες για όλες τις περιεκτικότητες (40 g, 100 g και 200 g).

Ανεξάρτητα από τα ανεξήγητα αυξημένα αποτελέσματα της ανάλυσης των γευμάτων πριν τη διαδικασία επεξεργασίας/σύμπτυξης της ζωοτροφής, θεωρήθηκε ότι εάν οι προ σύμπτυξης ζωοτροφές κονίκλων παρασκευάζονταν με συγκέντρωση 200 ppm (αντί των αναφερθεισών υψηλών τιμών), η περιεκτικότητα σε τιλμικοσίνη στα σύμπτυκτα ζωοτροφής θα παρέμενε εντός του αποδεκτού εύρους τιμών ($\pm 15\%$ της ονομαστικής τιμής). Το γεγονός αυτό υποστηρίχθηκε και από περαιτέρω δεδομένα τα οποία δεν κατέδειξαν τέτοιου είδους προβλήματα σε δοκιμαστικές παρτίδες μαζικής παραγωγής.

Οι υψηλές τιμές συγκέντρωσης της τιλμικοσίνης στις φαρμακούχες ζωοτροφές πριν από τη διαδικασία επεξεργασίας/σύμπτυξης χρήζει περαιτέρω επεξήγησης. Συνεπώς, η CVMP ζητά τη διενέργεια μελετών σταθερότητας για τη διαδικασία επεξεργασίας/σύμπτυξης με τρεις παρτίδες φαρμακούχων ζωοτροφών για κονίκλους προκειμένου να επιβεβαιώσει το εάν οι υψηλές τιμές τιλμικοσίνης είναι φυσιολογικά αποτελέσματα (βλ. παράρτημα IV).

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP εξέτασε τη συνιστώμενη δόση και την αναλογία ενσωμάτωσης φαρμακούχων προμικμάτων στις ζωοτροφές τα οποία περιέχουν 40, 100 ή 200 g τιλμικοσίνης ανά κιλό προμίγματος και χορηγούνται σε κονίκλους.
- η CVMP έκρινε ότι η συνιστώμενη δόση στις ζωοτροφές είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 7 ημέρες για την πρόληψη και θεραπεία αναπνευστικών νόσων σε κονίκλους που προκαλούνται από τα βακτήρια *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*
- η CVMP εξέτασε τα δεδομένα που παρασχέθηκαν σχετικά με την αναλογία ενσωμάτωσης και συμφώνησε ότι η απαίτηση για την προσθήκη δόσεως στο ήμισυ τουλάχιστον του ημερήσιου σιτηρεσίου ικανοποιήθηκε, καθώς και ότι η δόση-στόχος των 200 ppm τιλμικοσίνης ανά τόνο ζωοτροφής θα μπορούσε να επιτευχθεί σε όλα τα μεγέθη συσκευασίας για όλες τις περιεκτικότητες (40 g, 100 g και 200 g).
- η CVMP έκρινε ότι η υψηλή συγκέντρωση τιλμικοσίνης στις ζωοτροφές κονίκλων παρατηρήθηκε πριν από τη διαδικασία επεξεργασίας/σύμπτυξης του προμίγματος.

Η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα προμίγματα φαρμακούχου τροφής που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοσίνης ανά kg προμίγματος και χορηγούνται σε κονίκλους (βλ. παράρτημα I) ώστε να τροποποιηθεί η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος με βάση τις προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος όπως περιγράφονται στο Παράρτημα III.

Οι όροι της άδειας κυκλοφορίας παρατίθενται στο Παράρτημα IV.

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των αντίστοιχων παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης

Τροποποιήσεις των αντίστοιχων παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Σημείωση: Το κείμενο με την γκρι σκίαση κατωτέρω δεν ισχύει για το MICLOZAN 200 premix (βλ. παράρτημα Ι της γνώμης)

Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

.....

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσαρμοστεί αντίστοιχα η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης.

Χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος:

$$\text{kg προμίγματος/τόνο τροφής} = \frac{\text{Χορηγούμενη δόση (mg/kg σωματικού βάρους)} \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{\text{Ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg)} \times \text{περιεκτικότητα προμίγματος (g/kg)}}$$

Κόνικλοι

Χορηγείται στις ζωοτροφές σε ποσότητα 12,5 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμο με 200 ppm στην τροφή) επί 7 ημέρες.

Ένδειξη	Δόση τιλμικοσίνης	Διάρκεια θεραπείας	Αναλογία ενσωμάτωσης στην τροφή
Πρόληψη και θεραπεία της αναπνευστικής νόσου	12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	7 ημέρες	1 kg προμίγματος των 200 g τιλμικοσίνης /τόνο 2 kg προμίγματος των 100 g τιλμικοσίνης /τόνο 5 kg προμίγματος των 40 g τιλμικοσίνης /τόνο

Για τη διασφάλιση της ομοιογενούς διασποράς του προϊόντος, πρέπει να αναμιγνύεται πρώτα με κατάλληλη ποσότητα συστατικών ζωοτροφής (20 – 50 kg) και, στη συνέχεια, να ενσωματώνεται στην τελική ζωοτροφή.

.....

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή υπό μορφή σύμπληκτων: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του σε σύμπληκτα ζωοτροφής που περιέχουν πάνω από 30% σιτάρι: 1 μήνας

.....

Τροποποιήσεις των αντίστοιχων παραγράφων της επισήμανσης

Σημείωση: Το κείμενο με την γκρι σκίαση κατωτέρω δεν ισχύει για το MICLOZAN 200 premix (βλ. παράρτημα Ι):

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

.....

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσαρμοστεί αντίστοιχα η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης.

Χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος:

$$\text{Kg προμίσματος/τόνοι τροφής} = \frac{\text{Χορηγούμενη δόση (mg/kg σωματικού βάρους)} \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{\text{Ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg)} \times \text{περιεκτικότητα προμίσματος (g/kg)}}$$

Κόνικλοι

Χορηγείται στις ζωοτροφές σε ποσότητα 12,5 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμο με 200 ppm στην τροφή) επί 7 ημέρες.

Ένδειξη	Δόση τιλμικοσίνης	Διάρκεια θεραπείας	Αναλογία ενσωμάτωσης στην τροφή
Πρόληψη και θεραπεία της αναπνευστικής νόσου	12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	7 ημέρες	1 kg προμίσματος των 200 g τιλμικοσίνης /τόνο 2 kg προμίσματος των 100 g τιλμικοσίνης /τόνο 5 kg προμίσματος των 40 g τιλμικοσίνης /τόνο

Για τη διασφάλιση της ομοιογενούς διασποράς του προϊόντος, πρέπει να αναμιγνύεται πρώτα με κατάλληλη ποσότητα συστατικών ζωοτροφής (20 – 50 kg) και, στη συνέχεια, να ενσωματώνεται στην τελική ζωοτροφή.

.....

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

...

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή υπό μορφή σύμπηκτων: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του σε σύμπηκτα ζωοτροφής που περιέχουν πάνω από 30% σιτάρι: 1 μήνας

.....

Παράρτημα IV

Όροι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διενεργήσουν μελέτες σταθερότητας της διαδικασίας επεξεργασίας/σύμπτυξης με τρεις παρτίδες φαρμακούχων ζωοτροφών για κονίκλους (παρασκευασμένες με πρόμιγμα το οποίο περιέχει 200 g τιλμικοσίνης ανά kg) ούτως ώστε να επιβεβαιώσουν ότι εάν τα γεύματα των κονίκλων διαμορφώνονται σωστά με συγκέντρωση 200 ppm, η συγκέντρωση τιλμικοσίνης στα σύμπτυκτα ζωοτροφών θα παραμένει εντός του αποδεκτού εύρους τιμών (± 15 % της ονομαστικής τιμής) για χρονικό διάστημα 3 μηνών. Τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών πρέπει να παρασχεθούν στις αρμόδιες αρχές για αξιολόγηση το αργότερο εντός 12 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής επί της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.