



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ιουνίου 2012
EMA/294698/2012
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/071

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής του άρθρου 35¹ για όλα τα προμίγματα για φαρμακούχο τροφή που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοζίνης ανά κιλό προμίγματος και χορηγούνται σε κουνέλια.

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): τιλμικοζίνη

Ιστορικό

Η τιλμικοζίνη είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των μακρολιδίων. Τα προμίγματα για φαρμακούχο τροφή που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοζίνης ανά κιλό προμίγματος είναι κτηνιατρικά φάρμακα, τα οποία ενδείκνυνται για χρήση σε χοίρους και κουνέλια για την πρόληψη και θεραπεία αναπνευστικών παθήσεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοζίνη.

Στις 8 Απριλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στον Οργανισμό παραπεμπτικό βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, για όλα τα προμίγματα για φαρμακούχο τροφή που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοζίνης ανά κιλό προμίγματος και χορηγούνται σε κουνέλια. Ζητήθηκε η γνώμη της CVMP όσον αφορά τη συνιστώμενη δοσολογία και το ποσοστό περιεκτικότητας στην φαρμακούχο τροφή των συγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται σε κουνέλια.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 5 Μαΐου 2011. Η επιτροπή όρισε την Δρ. Cristina Muñoz Madero εισηγητή και τον Δρ. Petras Mačiulskis συνεισηγητή. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 31 Αυγούστου 2011 και στις 20 Ιανουαρίου 2012.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων, έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των τροποποιήσεων των πληροφοριών προϊόντος και των όρων χορήγησης των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα προμίγματα για φαρμακούχο τροφή που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοζίνης ανά κιλό προμίγματος και

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



χορηγούνται σε κουνέλια. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη στις 7 Μαρτίου 2012, με την οποία εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα προμίγματα για φαρμακούχο τροφή που περιέχουν 40 g, 100 g ή 200 g τιλμικοζίνης ανά κιλό προμίγματος και χορηγούνται σε κουνέλια.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και οι τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης περιλαμβάνονται στο παράρτημα III. Οι όροι χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα IV.

Η τελική γνώμη μετατράπηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 14 Ιουνίου 2012.