



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Ιουλίου 2014
EMA/492247/2014
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/100

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 35¹ για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη για χρήση από το στόμα μέσω της τροφής ή του πόσιμου νερού σε χοίρους
Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): τυλοσίνη

Ιστορικό

Η τυλοσίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των μακρολιδίων και παράγεται από τον στρεπτομύκητα *Streptomyces fradiae*. Είναι δραστική κυρίως έναντι των θετικών κατά Gram βακτηρίων και των μυκοπλασμάτων. Δεν είναι αποτελεσματική κατά του *Enterobacteriaceae* (εντεροβακτηρίδιο). Η τυλοσίνη, καθώς και τα φωσφορικά και τρυγικά της άλατα, χρησιμοποιούνται σε ζωικά είδη που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων με σκοπό τη θεραπεία παθήσεων που προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτά τα προϊόντα οργανισμούς. Μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα ή παρεντερικά. Η τυλοσίνη δεν προορίζεται για ανθρώπινη χρήση.

Στις 30 Οκτωβρίου 2013, η Σουηδία απέστειλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, με αντικείμενο τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη και χορηγούνται από το στόμα μέσω της τροφής ή του πόσιμου νερού σε χοίρους. Ζητήθηκε η γνώμη της CVMP ως προς το εάν η τυλοσίνη εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική έναντι της δυσεντερίας των χοίρων (που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*) καθώς και εάν η παράταση της θεραπείας πέραν των τριών εβδομάδων είναι αιτιολογημένη.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 6 Νοεμβρίου 2013. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον E. Persson και ως συνεισηγητή την A. Wachnik-Świącicka. Στις 7 Μαρτίου 2014 οι αιτούντες και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με τις συστάσεις και τις προτεινόμενες αλλαγές των πληροφοριών του προϊόντος.

Κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική εικόνα της σχέσης οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης

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



των πληροφοριών του προϊόντος. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εξέδωσε στις 8 Μαΐου 2014 θετική γνώμη με συναίνεση, εισηγούμενη τροποποιήσεις στους όρους των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τυλοσίνη για χρήση από το στόμα μέσω της τροφής ή του πόσιμου νερού σε χοίρους.

Ο κατάλογος των ονομασιών του υπό εξέταση προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 31 Ιουλίου 2014.