



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. října 2013  
EMA/539469/2013  
Oddělení veterinárních léčivých přípravků

**EMA/V/A/082**

## **Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**

### **Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34<sup>1</sup> pro přípravek Micotil 300 Injectie a související názvy Mezinárodní nechráněný název (INN): tilmicosin**

#### **Podkladové informace**

Přípravek Micotil 300 Injectie je injekční roztok obsahující tilmicosin o síle 300 mg/ml. Tilmicosin je makrolidové antibiotikum syntetizované z tylosinu, které má spektrum antibakteriálního působení podobné tylosinu se zvýšenou aktivitou vůči bakteriím *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*. Přípravek Micotil 300 Injectie a související názvy jsou veterinární léčivé přípravky schválené k použití u cílových druhů skotu, ovcí a králíků k léčbě různých infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na tilmicosin.

Vzhledem k odlišným vnitrostátním rozhodnutím, která přijaly členské státy v souvislosti s registrací přípravku Micotil 300 Injectie a souvisejících názvů, předložilo Nizozemsko dne 24. dubna 2012 záležitost výboru CVMP k posouzení podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES s cílem vyřešit rozdíly mezi informacemi o přípravku v jednotlivých státech Evropské unie.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 15. května 2012. Výbor jmenoval zpravodajem pana Johana Schefferlieho a spoluzpravodajem Dr. Michaela Holzhauser-Albertiho.

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 18. září 2012, 11. února 2013 a 26. května 2013. Ústní vysvětlení byla podána dne 11. června 2013.

Na základě v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Micotil 300 Injectie a souvisejících názvů zůstává příznivý za předpokladu, že bude provedena změna rozhodnutí o registraci v souladu s doporučenými změnami informací o přípravku. Výbor CVMP přijal kladné stanovisko dne 18. července 2013 vzájemnou shodou.

---

<sup>1</sup> Článek 34 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 18. října 2013.