



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktober 2013  
EMA/539469/2013  
Afdelingen for veterinærlægemidler

**EMA/V/A/082**

## **Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)**

### **Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 34<sup>1</sup> om Micotil 300 Injectie og tilknyttede navne**

Internationalt fællesnavn (INN): tilmicosin

#### **Baggrund**

Micotil 300 Injectie er en injektionsvæske, der indeholder tilmicosin i styrken 300 mg/ml. Tilmicosin er et makrolidantibiotikum, der syntetiseres af tylosin. Det har et antibakterielt spektrum svarende til tylosin med øget aktivitet over for *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie og tilknyttede navne er veterinærlægemidler, der er godkendt til anvendelse hos måldyrearterne kvæg, får og kaniner til behandling af forskellige infektioner forårsaget af tilmicosin-følsomme mikroorganismer.

På grund af de divergerende nationale afgørelser, der er truffet af medlemsstaterne med hensyn til tilladelse for Micotil 300 Injectie og tilknyttede navne, indbragte Nederlandene den 24. april 2012 sagen for CVMP i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, for at få løst uoverensstemmelserne i produktoplysningerne i hele EU.

Indbringelsesproceduren påbegyndtes den 15. maj 2012. Udvalget udpegede G. Johan Schefferlie som rapportør og dr. Michael Holzhauser-Alberti som medrapportør.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 18. september 2012, den 11. februar 2013 og den 26. maj 2013. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 11. juni 2013.

På grundlag af de tilgængelige data var CVMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Micotil 300 Injectie og tilknyttede navne fortsat er positiv, forudsat at markedsføringstilladelse ændres i overensstemmelse med de anbefalede produktoplysninger. CPMP vedtog derfor en positiv udtalelse ved konsensus den 18. juli 2013.

---

<sup>1</sup> Artikel 34 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer



Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 18. oktober 2013.