



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Οκτωβρίου 2013
EMA/539469/2013
Μονάδα Κτηνιατρικών Φαρμάκων

EMA/V/A/082

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 34¹ για το Micotil 300 Injectie και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): τιλμικοσίνη

Ιστορικό

Το Micotil 300 Injectie είναι διάλυμα προς έγχυση το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία τιλμικοσίνη σε περιεκτικότητα 300 mg ανά ml. Η τιλμικοσίνη είναι μακρολιδικό αντιβιοτικό το οποίο συντίθεται από τυλοσίνη, το δε αντιβακτηριακό της φάσμα είναι παρόμοιο με αυτό της τυλοσίνης, με ενισχυμένη δραστηριότητα κατά των βακτηρίων *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*. Το Micotil 300 Injectie και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα για χρήση στα ζώα στόχους βοοειδή, πρόβατα και κόνικλους, για τη θεραπεία διάφορων λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη μικροοργανισμούς.

Λόγω των αποκλίσεων που υπάρχουν στις εθνικές αποφάσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας του Micotil 300 Injectie και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του, στις 24 Απριλίου 2012 οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, με στόχο την άρση των αποκλίσεων στις πληροφορίες προϊόντος σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 15 Μαΐου 2012. Η επιτροπή όρισε τον κ. Johan Schefferlie εισηγητή και τον Δρ Michael Holzhauser-Alberti συνεισηγητή.

Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 18 Σεπτεμβρίου 2012, στις 11 Φεβρουαρίου 2013 και στις 26 Μαΐου 2013. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 11 Ιουνίου 2013.

¹ Άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



Βάσει των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η εικόνα οφέλους-κινδύνου του Micotil 300 Injectie και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των τροποποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προτεινόμενες πληροφορίες για το προϊόν. Στις 18 Ιουλίου 2013, η επιτροπή ενέκρινε θετική γνώμη με κοινή συναίνεση.

Ο κατάλογος των σχετικών ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, ενώ η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 18 Οκτωβρίου 2013.