



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2013
EMA/539469/2013
División de Medicamentos Veterinarios

EMA/V/A/082

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 34¹ para Micotil 300 Inyectie y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): tilmicosina

Información general

Micotil 300 Inyectie es una solución inyectable que contiene tilmicosina en una concentración de 300 mg/ml. La tilmicosina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, sintetizado a partir de la tilosina, que posee un espectro antibacteriano similar a esta con una mayor actividad contra *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Inyectie y sus denominaciones asociadas son medicamentos veterinarios autorizados para el uso en las especies de destino bovino, ovino y conejos, para el tratamiento de diversas infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tilmicosina.

Debido a decisiones nacionales divergentes tomadas por los Estados miembros respecto a las autorizaciones de Micotil 300 Inyectie y sus denominaciones asociadas, el 24 de abril de 2012 los Países Bajos remitieron la cuestión al CVMP de conformidad con el artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para resolver discrepancias en la información sobre el producto en toda la Unión Europea.

El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de mayo de 2012. El Comité designó al Sr. G. Johan Schefferlie como ponente y al Dr. Michael Holzhauser-Alberti como coponente.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron alegaciones escritas el 18 de septiembre de 2012, el 11 de febrero de 2013 y el 26 de mayo de 2013, y alegaciones verbales el 11 de junio de 2013.

Basándose en los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que el perfil beneficio-riesgo de Micotil 300 Inyectie y sus denominaciones asociadas sigue siendo positivo, a la espera de la

¹ Artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE, modificada



modificación de las autorizaciones de comercialización de conformidad con la información sobre el producto recomendada. El Comité emitió un dictamen favorable por consenso el 18 de julio de 2013.

La relación de nombres del producto figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se presentan como Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto modificados que figuran en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en Decisión el 18 de octubre de 2013.