



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. spalio 18 d.
EMA/539469/2013
Veterinarinių vaistų skyrius

EMA/V/A/082

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 34 straipsnį¹, dėl Micotil 300 Injectie ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): tilmikozinas

Bendroji informacija

Micotil 300 Injectie – 300 mg/ml stiprumo injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra tilmikozino. Tilmikozinas yra iš tilozino sintetinamas makrolidų grupės antibiotikas, kurio antibakterinio veikimo spektras panašus į tilozino, bet kuris stipriau veikia bakterijas *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie ir susijusių pavadinimų vaistai yra veterinariniai vaistai, įregistruoti įvairiomis tilmikozinui jautrių mikroorganizmų sukeliomomis infekcijomis sergantiems paskirties rūšių gyvūnams – galvijams, avims ir triušiams – gydyti.

Valstybėms narėms priėmus skirtingus nacionalinius sprendimus dėl Micotil 300 Injectie ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros leidimų, 2012 m. balandžio 24 d. Nyderlandai, vadovaudamiesi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalimi, kreipėsi į CVMP, kad būtų pašalinti preparato informacinių dokumentų skirtumai Europos Sąjungoje.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2012 m. gegužės 15 d. Komitetas pranešėju paskyrė G. Johan Schefferlie, o pranešėjo padėjėju – dr. Michael Holzhauser-Alberti.

Rinkodaros leidimo turėtojai paaiškinimus raštu pateikė 2012 m. rugsėjo 18 d., 2013 m. vasario 11 d. ir 2013 m. gegužės 26 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2013 m. birželio 11 d.

Remdamasis šiuo metu turimais duomenimis, CVMP nusprendė, kad Micotil 300 Injectie ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos balansas išliks teigiamas, jei rinkodaros leidimo sąlygos bus pakeistos pagal rekomenduojamą vaisto informaciją. Komiteto nariai 2013 m. liepos 18 d. bendru sutarimu priėmė teigiamą nuomonę.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis.



Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede, mokslinės išvados – II priede, iš dalies pakeistas veterinarinio vaisto aprašas, ženklėjimas ir informacinis lapelis – III priede.

2013 m. spalio 18 d. pagal galutinę nuomonę parengtas Europos Komisijos sprendimas.