



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 18. oktobris  
EMA/539469/2013  
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/082

## Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

### Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 34. pantu<sup>1</sup> attiecībā uz Micotil 300 Injectie un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): tilmikozīns

#### Pamatinformācija

*Micotil 300 Injectie* ir šķīdums injekcijām ar tilmikozīna koncentrāciju 300 mg/ml. Tilmikozīns ir makrolīdu grupas antibiotika, kas tiek sintezēta no tilozīna un kuras antibakteriālais spektrs ir līdzīgs kā tilozīnam, ar labāku iedarbību pret *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica*. *Micotil 300 Injectie* un sinonīmisko nosaukumu zāles ir veterinārās zāles, kas reģistrētas lietošanai mērķa sugām liellopiem, aitām un trušiem dažādu pret tilmikozīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai.

Nīderlande 2012. gada 24. aprīlī saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu nosūtīja *Micotil 300 mg/ml Injectie* un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārvērtēšanas paziņojumu Veterināro zāļu komitejai (CVMP). Nīderlande šo lietu izskatīšanai nosūtīja tādēļ, ka Eiropas Savienības dalībvalstis valstu līmenī bija pieņēmušas atšķirīgus lēmumus, kā rezultātā bija radušās *Micotil 300 mg/ml Injectie* un sinonīmisko nosaukumu zāļu aprakstu atšķirības.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2012. gada 15. maijā. Komitejas izraudzītais referents bija *Johan Schefferlie*, bet līdzreferents – *Dr Michael Holzhauser-Alberti*.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki sniedza rakstveida paskaidrojumus 2012. gada 18. septembrī, 2013. gada 11. februārī un 2013. gada 26. maijā. Mutvārdu paskaidrojumi tika sniegti 2013. gada 11. jūnijā.

Pamatojoties uz šobrīd pieejamiem datiem, CVMP uzskatīja, ka *Micotil 300 Injectie* un sinonīmisko nosaukumu zāļu kopējā ieguvumu un riska attiecība joprojām ir pozitīva ar nosacījumu, ka reģistrācijas

<sup>1</sup> Grozītās Direktīvas 2001/B2/EK 34. pants



apliecībās tiek ieviestas izmaiņas saskaņā ar ieteikto zāļu aprakstu. Komiteja 2013. gada 18. jūlijā vienprātīgi pieņēma labvēlīgu atzinumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2013. gada 18. oktobrī pārveidoja par lēmumu.