

EMA/V/A/082

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni skont referenza tal-Artikolu 34¹ għal Micotil 300 Injectie u l-ismijiet assoċjati

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): tilmicosin

Informazzjoni ta' sfond

Micotil 300 Injectie huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha tilmicosin b'qawwa ta' 300 mg għal kull ml. Tilmicosin huwa antibijotiku makrolidi sintetizzat minn tylosin li għandu firxa antibatterika simili għal tylosin b'attività mtejbja kontra *I-Pasteurella multocida* u *I-Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie u l-ismijiet assoċjati huma prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-użu fl-ispeċijiet fil-mira bħall-ifrat, in-nagħaġ u l-fniek għall-kura ta' diversi infezzjonijiet ikkawżati minn mikroorganizmi suxxettibbli għal tilmicosin.

Minhabba d-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti li ttiehdu mill-Istati Membri dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' Micotil 300 Injectie u l-ismijiet assoċjati, fl-24 ta' April 2012 il-Pajjiżi l-Baxxi rreferew il-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/EC, sabiex jissolvew id-diskrepanzi fl-informazzjoni tal-prodott madwar l-Unjoni Ewropea.

Il-proċedura ta' referenza nbidiet fil-15 ta' Mejju 2012. Il-Kumitat ħatar lis-Sur G. Johan Schefferlie bħala relatur u lit-tabib Michael Holzhauser-Alberti bħala korelatur.

Inghataw spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-18 ta' Settembru 2012, fil-11 ta' Frar 2013 u fis-26 ta' Mejju 2013. L-ispjegazzjonijiet orali ngħataw fil-11 ta' Ġunju 2013.

Skont id-dejta disponibbli bħalissa, is-CVMP kkunsidra li l-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Micotil 300 Injectie u l-ismijiet assoċjati jibqa' pożittiv soġġett għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq skont l-informazzjoni tal-prodott rakkomandat. Il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva b'kunsens fit-18 ta' Lulju 2013.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mnizzla fl-Anness II, flimkien mal-verżjoni emendata tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif fl-Anness II.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-18 ta' Ottubru 2013.

¹ L-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

