



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de outubro de 2013
EMA/539469/2013
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/082

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de uma arbitragem ao abrigo do artigo 34.º¹ para Micotil 300 Injectie e nomes associados Denominação Comum Internacional (DCI): tilmicosina

Antecedentes

Micotil 300 Injectie é uma solução injetável que contém tilmicosina com uma dosagem de 300 mg por ml. A tilmicosina é um antibiótico macrólido sintetizado a partir da tilosina, que possui um espectro antibacteriano semelhante ao da tilosina com atividade aumentada contra *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie e nomes associados são medicamentos veterinários autorizados para utilização nas espécies-alvo bovinos, ovinos e coelhos para o tratamento de várias infeções provocadas por microrganismos suscetíveis à tilmicosina.

Em 24 de abril de 2012, os Países Baixos enviaram uma notificação de consulta ao CVMP nos termos do n.º 1 do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, relativa a Micotil 300 mg/ml Injectie e nomes associados devido divergências encontradas nas informações do medicamento aprovadas nos vários Estados-Membros.

O procedimento de arbitragem teve início em 15 de maio de 2012. O Comité designou Johan Schefferlie e Dr Michael Holzhauser-Alberti, respetivamente, relator e correlator.

Foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares das autorizações de introdução no mercado em 11 de fevereiro de 2013 e em 26 de maio de 2013. Foram dadas explicações orais em 11 de junho de 2013.

Com base na avaliação nos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que a relação benefício-risco do Micotil 300 Injectie e nomes associados permanece positiva, sob reserva da alteração das autorizações de introdução no mercado de acordo com a informação do medicamento recomendada. O Comité adotou um parecer positivo por unanimidade em 18 de julho de 2013.

¹ Artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada.



A lista dos nomes do medicamento consta do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento, da rotulagem e do folheto informativo no Anexo III.

O parecer final foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 18 de outubro de 2013.