



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktober 2013  
EMA/539469/2013  
Oddelek za veterinarsko medicino

**EMA/V/A/082**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34<sup>1</sup> za zdravilo Micotil 300 Injectie in povezana imena**

Mednarodno nelastniško ime (INN): tilmikozin

#### **Osnovne informacije**

Zdravilo Micotil 300 Injectie je raztopina za injiciranje, ki vsebuje tilmikozin v jakosti 300 mg na mililiter. Tilmikozin je makrolidni antibiotik, sintetiziran iz tilozina, in ima podoben spekter protibakterijskega delovanja kot tilozin, vendar z okrepljenim delovanjem zoper bakteriji *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*. Zdravilo Micotil 300 Injectie in povezana imena je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, odobreno za uporabo pri govedu, ovcah in kuncih za zdravljenje različnih okužb, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi za tilmikozin.

Zaradi različnih nacionalnih odločitev, ki so jih sprejele države članice v zvezi z odobritvijo zdravila Micotil 300 Injectie in povezana imena, je Nizozemska na podlagi člena 34(1) Direktive 2001/82/ES zadevo napotila v arbitražo na CVMP, da bi razrešila razhajanja v informacijah o zdravilu po vsej Evropski uniji.

Napotitveni postopek se je začel 15. maja 2012. Odbor je imenoval Johana Schefferliea kot poročevalca in dr. Michaela Holzhauser-Albertija kot soporočevalca.

Pisna pojasnila so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložili 18. septembra 2012, 11. februarja 2013 in 26. maja 2013. Ustna pojasnila so bila podana 11. junija 2013.

CVMP je na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov menil, da razmerje med koristmi in tveganji zdravila Micotil 300 Injectie in povezana imena ostaja pozitivno pod pogojem, da se spremenijo dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s priporočenimi informacijami o zdravilu. Odbor je 18. julija 2013 soglasno sprejel pozitivno mnenje.

---

<sup>1</sup> Člen 34 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo 18. oktobra 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.