



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de junio de 2012
EMA/294698/2012
Medicamentos Veterinarios y Gestión de los Datos de los Productos

EMA/V/A/071

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para todas las premezclas para piensos medicamentosos destinados a conejos que contienen 40 g, 100 g o 200 g de tilmicosina por kg

Denominación Común Internacional (DCI): tilmicosina

Información básica

La tilmicosina es un antibiótico semisintético del grupo de los macrólidos. Las premezclas para piensos medicamentosos que contienen 40 g, 100 g o 200 g de tilmicosina por kg son medicamentos veterinarios indicados para cerdos y conejos y están destinados a la prevención y el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por microorganismos sensibles a la tilmicosina.

El 8 de abril de 2011 la Comisión Europea presentó a la Agencia una notificación de arbitraje de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE, en relación con todas las premezclas para piensos medicamentosas que contienen 40 g, 100 g o 200 g de tilmicosina por kg y administradas a conejos. Se pidió al CVMP que emitiera su dictamen en relación con la dosis recomendada y el porcentaje de medicamento que se añade al pienso en el caso de estos medicamentos veterinarios administrados a conejos.

El procedimiento de arbitraje se inició el 5 de mayo de 2011. El Comité nombró a la Dra. Cristina Muñoz Madero como ponente y al Dr Petras Mačiulskis como ponente adjunto. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 31 de agosto de 2011 y el 20 de enero de 2012.

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles el CVMP consideró que el perfil de beneficio/riesgo de estos medicamentos sigue siendo positivo, siempre que se introduzcan los cambios

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificada



recomendados en la información sobre el producto y las condiciones que afectan a las autorizaciones de comercialización para todas las mezclas para piensos medicamentosos que contienen 40 g, 100 g o 200 g de tilmicosina por kg de premezcla y se administran a conejos. En consecuencia, el Comité aprobó un dictamen positivo el 7 de marzo de 2012 en el que recomendaba introducir modificaciones a la autorización de comercialización para todas las premezclas para piensos medicamentosos que contienen 40 g, 100 g o 200 g de tilmicosina por kg y se administran a conejos.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se presentan como Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado que figura en el Anexo III y las condiciones de las autorizaciones de comercialización en el Anexo IV.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 14 de junio de 2012.