



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de julio de 2014
EMA/492247/2014
División de medicamentos veterinarios

EMA/V/A/100

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ relativo a los medicamentos veterinarios que contienen tilosina para administración oral con los alimentos o el agua de bebida a porcino

Denominación común internacional (DCI): tylosin

Información general

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por *Streptomyces fradiae*. Es activo principalmente contra bacterias grampositivas y micoplasmas. No es eficaz frente a *Enterobacteriaceae*. La tilosina y sus sales fosfato y tartrato se utilizan en las especies animales productoras de alimentos para el tratamiento de enfermedades provocadas por microorganismos sensibles. Se puede administrar por vía oral o parenteral. La tilosina no se utiliza en medicina humana.

El 30 de octubre de 2013, Suecia presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE, relativa a los medicamentos veterinarios que contienen tilosina para administración oral con los alimentos o el agua de bebida que se administra a porcino. Se solicitó al CVMP que indicase si la tilosina sigue siendo eficaz contra la disentería porcina (causada por *Brachyspira hyodysenteriae*) y si están justificadas prolongaciones del tratamiento por encima de 3 semanas.

El procedimiento de arbitraje se inició el 6 de noviembre de 2013. El Comité nombró a E. Persson como ponente y a A. Wachnik-Świąćicka como ponente adjunto. El 7 de marzo de 2014, los solicitantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron por escrito comentarios sobre las recomendaciones y propusieron cambios en la información sobre el producto.

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio global para estos productos continúa siendo positiva, sujeta a cambios en la información sobre el producto. Por consiguiente, el 8 de mayo de 2014 el Comité emitió por consenso

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



un dictamen positivo, recomendando modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contiene tilosina para administración oral con los alimentos o el agua de bebida que se administra a porcino.

La relación de nombres de los productos implicados figura en el anexo I. En el anexo II se encuentran las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto modificados se han incluido en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 31 de julio de 2014.