



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julio de 2017
EMA/399858/2017
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre los medicamentos veterinarios que contienen tilosina administrados por vía parenteral y destinados al tratamiento de la mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma*

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/121)

El 16 de marzo de 2017 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) llevó a cabo una revisión de la eficacia de los medicamentos veterinarios que contienen tilosina administrados por vía parenteral y destinados al tratamiento de la mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma*. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que, ante la ausencia de datos preclínicos o clínicos, el tratamiento de la mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma* con los medicamentos veterinarios mencionados anteriormente no es eficaz. El CVMP recomendó suprimir de la información sobre el producto de los medicamentos concernidos las indicaciones relativas a la «mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma*» o a la «mastitis bovina causada por *Mycoplasma bovis*».

¿Qué es la tilosina?

La tilosina es un antibiótico macrólido, activo principalmente contra bacterias grampositivas y micoplasmas. La tilosina y sus sales fosfato y tartrato se utilizan en medicamentos veterinarios para el tratamiento de enfermedades provocadas por microorganismos sensibles.

¿Por qué se han revisado los medicamentos veterinarios que contienen tilosina administrados por vía parenteral y destinados al tratamiento de la mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma*?

Finlandia consideró que el tratamiento ineficaz con tilosina de la mastitis por micoplasmas representa un grave problema para la salud pública y animal, ya que retrasa el diagnóstico correcto, permite la propagación del patógeno a otras vacas, dificulta la aplicación de medidas de control eficientes/prudentes y aumenta el riesgo de que aparezca resistencia a los antimicrobianos debido al uso innecesario de estos medicamentos.

El 22 de junio de 2016 Finlandia inició un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para los medicamentos de uso veterinario anteriormente mencionados. Se



solicitó al CVMP que examinara todos los datos disponibles y emitiera un dictamen sobre si está justificada la indicación relativa a la «mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma*».

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

Al no haberse presentado datos preclínicos o clínicos privados de los productos objeto del arbitraje que respaldaran la indicación correspondiente, el CVMP analizó las publicaciones científicas sobre eficacia.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

Tras evaluar los datos actualmente disponibles, el CVMP opinó que, al no disponerse de datos preclínicos ni clínicos específicos y a la vista de los conocimientos científicos actuales, no puede apoyarse la indicación para el tratamiento de la mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma* con medicamentos veterinarios que contienen tilosina administrados por vía parenteral. El Comité recomendó modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios anteriormente mencionados, a fin de suprimir de la información sobre el producto las indicaciones «mastitis bovina causada por especies de *Mycoplasma*» o «mastitis bovina causada por *Mycoplasma bovis*».

La Comisión Europea adoptó una decisión el 10 de julio de 2017.