



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2013
EMA/539469/2013
Veterinaarravimite osakond

EMA/V/A/082

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 34¹ kohast esildist Micotil 300 Injectie ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): tilmikosiin

Taustteave

Micotil 300 Injectie on süstelahus, mis sisaldab tilmikosiini tugevuses 300 mg/ml. Tilmikosiin on tülosiinist sünteesitud makroliidantibiootikum, millel on tülosiiniga sarnane antibakteriaalne spekter ja suurenenud toime bakterite *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* vastu. Micotil 300 Injectie ja sarnased nimetused on veterinaarravimid, millel on müügiluba kasutamiseks sihtliikidel veistel, lammastel ja küülikutel, et ravida mitmesuguseid tilmikosiini suhtes tundlikest mikroorganismidest põhjustatud infektsioone.

Et Micotil 300 Injectie ja sarnaste nimetuste müügilubade kohta on liikmesriikides vastu võetud erinevaid otsuseid, tegid Madalmaad 24. aprillil 2012 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohase esildise, et kaotada erisused riikide ravimi omaduste kokkuvõtetes kogu Euroopa Liidus.

Esildise menetlemine algas 15. mail 2012. Komitee määras hindajaks G. Johan Schefferlie ja kaashindajaks dr Michael Holzhauser-Alberti.

Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 18. septembril 2012, 11. veebruaril 2013 ja 26. mail 2013. Suulised selgitused anti 11. juunil 2013.

Seni kättesaadavate andmete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et Micotil 300 Injectie ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski tasakaal on endiselt positiivne, kui müügilubadesse tehakse parandused vastavalt soovitatud muudatustele ravimiteabes. The Committee adopted a positive opinion by consensus on 18 July 2013.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34



Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 18. oktoobril 2013.