



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juuni 2012
EMA/294698/2012
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/071

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist
Kõik küülikutele manustatavad ja 40 g, 100 g või 200 g
tilmikosiini eelsegu kg kohta sisaldavad ravimsööda
eelsegud Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): tilmikosiin

Taustteave

Tilmikosiin on poolsünteetiline makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. Ravimsööda eelsegud, mis sisaldavad 40 g, 100 g või 200 g tilmikosiini eelsegu kg kohta, on veterinaarravimid, mis on näidustatud tilmikosiini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede haiguste raviks ning profülaktikaks sigadel ja küülikutel.

8. aprillil 2011 tegi Euroopa Komisjon ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise kõigi küülikutele manustatavate ja 40 g, 100 g või 200 g tilmikosiini eelsegu kg kohta sisaldavate ravimsööda eelsegude kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti anda arvamus nende küülikutele manustatavate veterinaarravimite soovitatavate annuste ja söödale lisatavate koguste kohta.

Esildise menetlemine algas 5. mail 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr Cristina Muñoz Madero ja kaashindajaks dr Petras Mačiulskise. Müügiloo hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 31. augustil 2011 ja 20. jaanuaril 2012.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele, otsustas veterinaarravimite komitee, et nende ravimite kasulikkuse ja riski suhe on endiselt positiivne, kui kõigi küülikutele manustatavate ja 40 g, 100 g või 200 g tilmikosiini eelsegu kg kohta sisaldavate ravimsööda eelsegude tooteteabesse ja müügilubade tingimustesse tehakse soovitatud muudatused. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 7. märtsil 2012 vastu positiivse arvamuse, soovitudes muuta kõigi küülikutele manustatavate ja 40 g, 100 g või 200 g tilmikosiini eelsegu kg kohta sisaldavate ravimsööda eelsegude müügilubade tingimusi.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.



Asjaomased raviminimetused on I lisas, teaduslikud järeldused II lisas, muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja märgistus III lisas ning müügilubade tingimused IV lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 14. juunil 2012.