



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. juuli 2014
EMA/492247/2014
Veterinaarravimite talitus

EMA/V/A/100

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist tülosiini sisaldavate sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete veterinaarravimite kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): tülosiin

Taustteave

Tülosiin on makroliidantibootikum, mida tekitab *Streptomyces fradiae*. Tülosiin toimib peamiselt grampositiivsete bakterite ja mükoplasmade vastu. Tülosiin on *Enterobacteriaceae* vastu ebaefektiivne. Tülosiini ja selle fosfaat- ja tartraatsooli kasutatakse toiduloomaliikidel neile ainetele tundlike organismide tekitatud seisundite raviks. Neid võib manustada suu kaudu või parenteraalselt. Tülosiini ei kasutata inimtervishoius.

Rootsi tegi 30. oktoobril 2013 EMA-le direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise seoses tülosiini sisaldavate sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete veterinaarravimitega. Veterinaarravimite komiteel paluti kaaluda, kas tülosiin on endiselt efektiivne sigade düsenteeria (haigustekitaja *Brachyspira hyodysenteriae*) vastu ja kas kolmest nädalast pikem ravi on põhjendatud.

Esildismenetlus algas 6. novembril 2013. Komitee määras hindajaks E. Perssoni ja kaashindajaks A. Wachnik-Świącicka. 7. märtsil 2014 esitasid taotlejad ja müügiloa hoidjad soovitude ja ravimiteabe soovitatud muudatuste kohta kirjalikud märkused.

Olemasolevate andmete hindamise alusel järeldas veterinaarravimite komitee, et nende ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil jääb positiivseks, kuid ravimiteavet tuleb muuta. Seega võttis veterinaarravimite komitee 8. mail 2014 konsensuse alusel vastu positiivse arvamuse, soovitades muuta tülosiini sisaldavate sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuste ja pakendi infolehtede muudatused III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 31. juulil 2014.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35

