



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. lokakuuta 2013
EMA/539469/2013
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/082

Eläinlääkekomitea (CVMP)

34¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee Micotil 300 Injectie -lääkevalmistetta ja sen muita kauppanimiä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): tilmikosiini

Taustatietoa

Micotil 300 Injectie on injektioneste, liuos. Sen vaikuttava aine on tilmikosiini, jota on 300 mg millilitrassa. Tilmikosiini on tylosiinista tuotettu makrolidi-antibiootti. Sen antibakteerinen kirjo vastaa tylosiinia, mutta se tehoaa paremmin *Pasteurella multocidaan* ja *Mannheimia haemolyticaan*. Micotil 300 Injectie ja sen muut kauppanimet ovat eläinlääkkeitä, jotka on hyväksytty sellaisten infektioiden hoitoon kohde-eläinlajeissa (nautakarja, lampaat ja kanit), joita aiheuttavat tilmikosiiniin reagoivat mikro-organismit.

Koska jäsenvaltioissa on tehty Micotil 300 Injectie -valmisteen ja sen muiden kauppanimien hyväksynnästä toisistaan eroavia päätöksiä, Alankomaat siirsi asian eläinlääkekomitealle 24. huhtikuuta 2012 direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan nojalla, jotta voitaisiin ratkaista eri puolilla Eurooppaa tuotetiedoissa olevia ristiriitaisuuksia.

Menettely aloitettiin 15. toukokuuta 2012. Komitean nimeämäksi esittelijäksi tuli G. Johan Schefferlie ja avustavaksi esittelijäksi tri Michael Holzhauser-Alberti.

Myyntiluvan haltija antoi kirjalliset selvitykset 18. syyskuuta 2012, 11. helmikuuta 2013 ja 26. toukokuuta 2013. Suulliset selvitykset annettiin 11. kesäkuuta 2013.

Tällä hetkellä saatavissa olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Micotil 300 Injectie -valmisteen ja sen muiden kauppanimien hyöty-riskisuhde on edelleen suotuista edellyttäen, että myyntiluvat muutetaan tuotetiedoille annettujen suositusten mukaisesti. Komitea antoi yksimielisesti myönteisen lausunnon 18. heinäkuuta 2013.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 34 artikla.



Luettelo muista kauppanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenvedot, myyntipäälysmerkinnät ja pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 18. lokakuuta 2013.