



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. kesäkuuta 2012
EMA/294698/2012
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/071

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

35¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto kaikista lääkerehun esisekoitteista, joissa on 40, 100 tai 200 g tilmikosiinia kilossa esisekoitetta ja joita annetaan kaneille.

Kansainvälinen yleisnimi (INN): tilmikosiini

Taustatietoa

Tilmikosiini on puolisynteettinen makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti. Lääkerehujen esisekoitteet, joissa on 40, 100 tai 200 g tilmikosiinia kilossa esisekoitetta, ovat eläinlääkevalmisteita, joiden käyttöaihe on sikojen ja kaniin tilmikosiiniin reagoivien mikro-organismien aiheuttamien hengityselinsairauksien ehkäisy ja hoito.

Euroopan komissio esitti lääkevirastolle 8. huhtikuuta 2011 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen ilmoituksen, joka koski kaikkia lääkerehujen esisekoitteita, joissa on 40, 100 tai 200 g tilmikosiinia kilossa esisekoitetta ja joita annetaan kaneille. Eläinlääkevalmistekomitealta (CVMP) pyydettiin lausuntoa suositusannoksesta ja tämän lääkevalmisteen rehuun lisättävästä määrästä kaneille.

Lausuntopyyntömenettely käynnistyi 5. toukokuuta 2011. Komitean nimeämäksi esittelijäksi tuli tri Cristina Muñoz Madero ja avustavaksi esittelijäksi tri Petras Mačiulskis. Myyntiluvan haltija antoi kirjallisia selvityksiä 31. elokuuta 2011 ja 20. tammikuuta 2012.

Tällä hetkellä saatavien tietojen arvioinnin perusteella eläinvalmistekomitea (CVMP) piti näiden valmisteiden hyöty-riskiprofiilia kokonaisuudessaan yhä positiivisena edellyttäen, että suositellut muutokset tehdään tuotetietoihin ja myyntiluvan ehtoihin kaikkien valmisteiden osalta, joissa on 40, 100 tai 200 g tilmikosiinia kilossa esisekoitetta ja joita annetaan kaneille. Siten komitea antoi 7. maaliskuuta 2012 puoltavan lausunnon, jossa se suositteli muutoksia myyntiluvan ehtoihin, jotka

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla.



koskevat kaikkia lääkerehujen esiseoksia, joissa on 40, 100 tai 200 g tilmikosiinia kilossa esisekoitetta ja joita annetaan kaneille.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II samoin kuin muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäälyysmerkinnät liitteessä III ja myyntiluvan ehdot liitteessä IV.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 14. kesäkuuta 2012.