



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. heinäkuuta 2014
EMA/492247/2014
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/100

Eläinlääkekomitea (CVMP)

Lausunto 35¹ artiklan mukaisesta menettelystä, joka koskee tylosiinia sisältäviä, sioille suun kautta rehuun tai juomaveteen sekoitettuna annettavia eläinlääkkeitä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): tylosiini

Taustatietoa

Tylosiini on makrolidiantibiootti, jota tuottaa *Streptomyces fradiae* -bakteeri. Se vaikuttaa pääasiassa grampositiivisiin bakteereihin ja mykoplasmoihin. Se ei tehoa *Enterobacteriaceae*-bakteereihin. Tylosiinilla sekä sen fosfaatti- ja tartraattisuoloilla hoidetaan elintarvikkeita tuottavien eläinten sairauksia, jotka ovat herkkien organismien aiheuttamia. Sitä voidaan antaa suun kautta tai parenteraalisesti. Tylosiinia käytetään vain eläinlääketieteessä.

Ruotsi lähetti 30. lokakuuta 2013 virastolle direktiivin 2011/82/EY 35 artiklan mukaisen ilmoituksen menettelystä, joka koskee tylosiinia sisältäviä eläinlääkkeitä, joita annetaan sioille suun kautta rehuun tai juomaveteen sekoitettuna. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan, onko tylosiini yhä tehokas sikojen punatautia (jonka aiheuttaja on *Brachyspira hyodysenteriae*) vastaan ja onko yli kolmen viikon pituinen lääkitys perusteltu.

Lausuntomenettely aloitettiin 6. marraskuuta 2013. Komitea nimitti esittelijäksi E. Perssonin ja avustavaksi esittelijäksi A. Wachnik-Świąćickan. Hakijat ja myyntiluvan haltijat toimittivat 7. maaliskuuta 2014 kirjalliset kommentit suosituksista ja valmistetietoihin ehdotetuista muutoksista.

Arvioituaan tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea päätti, että näiden valmisteiden hyöty-riskiprofiili on kokonaisuudessaan suotuista, mutta valmistetietoihin on tehtävä muutoksia. Komitea antoi 8. toukokuuta 2014 yksimieliseen päätökseen perustuvan myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee muutoksia niiden myyntilupien ehtoihin, jotka koskevat sioille suun kautta rehuun tai juomaveteen sekoitettuna annettavia tylosiinia sisältäviä eläinlääkevalmisteita.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutetut valmisteyhteenvedot, merkinnät sekä pakkausselosteet liitteessä III.

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artikla.



Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 31. heinäkuuta 2014.