



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juin 2012
EMA/294698/2012
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/071

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35¹ pour tous les prémélanges pour les aliments médicamenteux contenant 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosine par kg de prémélange et administrés aux lapins

Dénomination commune internationale (DCI): tilmicosine

Informations sur le produit

La tilmicosine est un antibiotique semi-synthétique du groupe des macrolides. Les prémélanges pour les aliments médicamenteux contenant 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosine par kg de prémélange sont des médicaments vétérinaires indiqués chez les porcs et les lapins, pour la prévention et le traitement des maladies respiratoires dues à des micro-organismes sensibles à la tilmicosine.

Le 8 avril 2011, la Commission européenne a présenté à l'agence une notification de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, concernant tous les prémélanges pour les aliments médicamenteux contenant 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosine par kg de prémélange et administrés aux lapins. Le CVMP a été invité à rendre un avis concernant la dose recommandée et les taux d'inclusion dans les aliments pour animaux pour ces médicaments vétérinaires administrés aux lapins.

La procédure de saisine a débuté le 5 mai 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le D^r Cristina Muñoz Madero et le D^r Petras Mačiulskis. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications par écrit, le 31 août 2011 et le 20 janvier 2012.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global pour ces produits reste positif, sous réserve des modifications recommandées

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



pour les informations sur le produit et des conditions concernant les autorisations de mise sur le marché pour tous les prémélanges pour les aliments médicamenteux contenant 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosine par kg de prémélange et administrés aux lapins. Par conséquent, le comité a adopté un avis positif, le 7 mars 2012, recommandant des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour tous les prémélanges pour les aliments médicamenteux contenant 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosine par kg de prémélange et administrés aux lapins.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II, les modifications du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice dans l'annexe III et les conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché dans l'annexe IV.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 14 juin 2012.