



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 juillet 2014
EMA/492247/2014
Veterinary Medicines Division

EMA/V/A/100

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35¹ pour les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer aux porcs par voie orale dans l'alimentation ou l'eau de boisson

Dénomination commune internationale (DCI): tylosine

Informations générales

La tylosine est un antibiotique macrolide qui est produit par *Streptomyces fradiae*. Elle est principalement active contre les bactéries à Gram-positif et les mycoplasmes. Elle est inefficace contre *Enterobacteriaceae*. La tylosine et ses sels phosphate et tartrate sont utilisés dans les espèces animales productrices d'aliments pour le traitement des affections causées par des microorganismes sensibles. Elle peut être administrée par voie orale ou parentérale. La tylosine n'est pas utilisée en médecine humaine.

Le 30 octobre 2013, la Suède a présenté à l'Agence une notification de saisine sur le fondement de l'article 35 de la directive 2011/82/CE pour les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer aux porcs par voie orale dans l'alimentation ou l'eau de boisson. Le CVMP a été invité à déterminer si la tylosine est encore efficace contre la dysenterie porcine (causée par *Brachyspira hyodysenteriae*) et si la durée de traitement au-delà de trois semaines est justifiée.

La saisine a débuté le 6 novembre 2013. Le comité a désigné le Dr E. Persson en tant que rapporteur et le Dr A. Wachnik-Świącicka en tant que co-rapporteur. Des commentaires écrits sur les recommandations et les modifications proposées à apporter aux informations sur le produit ont été fournis par les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mises sur le marché le 7 mars 2014.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque de ces produits demeure favorable sous réserve des modifications à apporter aux informations sur le produit. Par conséquent, le comité a adopté par consensus un avis positif le 8 mai 2014, recommandant les modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour les

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, modifié



médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer aux porcs par voie orale dans l'alimentation ou l'eau de boisson.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II et les modifications des résumés des caractéristiques des produits, des étiquetages et des notices dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 31 juillet 2014.