



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. listopada 2013.
EMA/539469/2013
Odjel za veterinarske lijekove

EMA/V/A/082

Povjerenstvo za veterinarske lijekove (CVMP)

Mišljenje prema članku 34.¹ upućivanje za lijek Micotil 300 Injectie i njegove srodne nazive

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): tilmikozin

Temeljne informacije

Micotil 300 Injectie je otopina za injekciju koja sadrži tilmikozin koncentracije 300 mg po ml. Tilmikozin je makrolidni antibiotik sintetiziran od tilosina koji ima antibakterijski spektar sličan tilozinu s pojačanim djelovanjem protiv mikroba *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie i njegovi srodni nazivi jesu veterinarski lijekovi odobreni za upotrebu kod goveda, ovaca i kunića za liječenje raznih infekcija uzrokovanim mikroorganizmima osjetljivih na tilmikozin.

Zbog divergentnih odluka koje su države članice donijele vezano uz odobrenje lijeka Micotil 300 Injectie i njegovih srodnih naziva, Nizozemska je 24. travnja 2012. predmet uputila Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) u skladu s člankom 34. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ, s ciljem rješavanja neusklađenosti u informacijama o tom proizvodu diljem EU-a.

Postupak upućivanja započeo je 15. svibnja 2012. Povjerenstvo je imenovalo gospodina G. Johana Schefferliea kao procjenitelja i gospodina dr. Michaela Holzhauser-Albertija kao pomoćnog procjenitelja.

Nositelj odobrenja podnio je pisana objašnjenja 18. rujna 2012., 11. veljače 2013. i 26. svibnja 2013. Usmena su objašnjenja dana 11. lipnja 2013.

Na temelju trenutno dostupnih podataka, CVMP smatra da omjer rizika i koristi za lijek Micotil 300 Injectie kao i za njegove srodne nazive i dalje ostaje pozitivan, podložan izmjenama odobrenja u skladu s preporučenim informacijama o lijeku. Povjerenstvo je jednoglasno usvojilo pozivno mišljenje 18. srpnja 2013.

¹ Članak 34. Direktive 2001/82/EZ, dopunjeno



Popis imena dotičnih proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci nalaze se u Prilogu II. zajedno s dopunjenim Sažetkom opisa svojstava lijeka, označavanja i uputi o lijeku u Prilogu III.

Europska komisija to je mišljenje pretvorila u svoju odluku 18. listopada 2013.