



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. srpnja 2014.
EMA/492247/2014
Odjel za veterinarsko medicinske proizvode

EMA/V/A/100

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon provedenog postupka upućivanja
provedenog sukladno članku 35.¹ za veterinarsko
medicinske proizvode koji sadrže tilozin koji se daje
svinjama peroralno putem krmiva ili vode za piće

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): tilozin

Osnovne informacije

Tylosin je makrolidni antibiotik koji proizvode bakterije *Streptomyces fradiae*. Djeluje uglavnom protiv Gram-pozitivnih bakterija i mikoplazmi. Ne djeluje protiv *Enterobacteriaceae*. Tilozin i njegovi fosfati te tartaratne soli koriste se kod vrsta koje služe za hranu za liječenje stanja uzrokovanih osjetljivim organizmima. Može se primjenjivati peroralno ili parenteralno. Tilozin se ne upotrebljava u humanoj medicini.

Dana 30. listopada 2013., Švedska je dostavila Agenciji obavijest o upućivanju u skladu sa člankom 35. Direktive 2011/82/EZ, u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže tilozin koji se daje svinjama peroralno putem krmiva ili vode za piće. Od CVMP-a je zatraženo da donese zaključak je li tilozin još uvijek djelotvoran protiv svinjske dizenterije (uzrokovane bakterijom *B. hyodysenteriae*) te je li opravdano trajanje liječenja dulje od tri tjedna.

Postupak upućivanja započet je 6. studenog 2013. Odbor je imenovao E. Persson kao izvijestitelja i A. Wachnik-Świecicka kao pomoćnog izvijestitelja. Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet dostavili su dana 07. ožujka 201. pisane komentare o preporukama i predloženim izmjenama u informacijama o proizvodu.

Na temelju ocjene dostupnih podataka, CVMP je zaključio kako je omjer koristi i rizika za predmetne veterinarsko-medicinske proizvode ostaje pozitivan, te je predmetom dopuna informacija o proizvodu. Stoga, dana 08. svibnja 2014. godine Odbor je konsenzusom usvojio pozitivno mišljenje preporučujući

¹ Članak 35. Direktive 2001/82/EZ, s dopunama



izmjene u uvjetima odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrže tilozin koji se daje svinjama peroralno putem krmiva ili vode za piće.

Popis referentnih naziva dostavljen je u Dodatku I. Znanstveni zaključci su navedeni u Dodatku II zajedno s dopunama u sažetcima opisa svojstava proizvoda, etiketama i uputama o lijeku u Dodatku III.

Europska Komisija usvojila je konačno mišljenje u obliku Odluke dana 31. srpnja 2014.