

EMA/V/A/082

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Micotil 300 Injectie-re és kapcsolódó nevekre vonatkozó, 34. cikk ¹ szerinti beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): tilmikozin

Háttér-információ

A Micotil 300 Injectie milliliterenként 300 mg tilmikozint tartalmazó oldatos injekció. A tilmikozin egy tilozinból szintetizált makrolid antibiotikum, melynek antibakteriális spektruma hasonló a tilozinéhoz, fokozott hatással a *Pasteurella multocida*-val és a *Mannheimia haemolytica*-val szemben. A Micotil 300 Injectie és kapcsolódó nevek szarvasmarhák, birkák és nyulak esetében a tilmikozinra érzékeny mikroorganizmusok által okozott különféle fertőzések kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítmények.

Mivel az EU tagállamok a Micotil 300 Injectie és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban eltérő nemzeti határozatokat hoztak, 2012. április 24-én Hollandia a 2001/82/EK irányelv 34. cikke (1) bekezdése szerinti beterjesztést nyújtott be a CVMP-hez a terméktájékoztatók közötti különbségek megszüntetése és az EU-n belüli harmonizálásuk érdekében.

A beterjesztési eljárás 2012. május 15-én kezdődött. A bizottság G. Johan Schefferlie-t nevezte ki előadónak, és Dr. Michael Holzhauser-Alberti-t társelőadónak.

2012. szeptember 18-án, 2013. február 11-én és 2013. május 26-án a forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásbeli indoklást nyújtottak be. A szóbeli magyarázatra 2013. június 11-én került sor.

A jelenleg hozzáférhető adatok alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a Micotil 300 Injectie és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja továbbra is pozitív azzal a fenntartással, hogy a forgalomba hozatali engedélyeket a terméktájékoztató javasolt változtatásaival összhangban módosítani kell. A bizottság 2013. július 18-án konszenzus mellett pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2013. október 18-i határozata tartalmazza.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikke

