



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. június 14.
EMA/294698/2012
Állatgyógyászati készítmények és termékinformáció-kezelés

EMA/V/A/071

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

Az előkeverék-kilogrammonként 40 g, 100 g, illetve 200 g tilmikozint tartalmazó, nyulaknak adott gyógyszeres takarmányhoz adagolt előkeverékekre vonatkozó, 35. cikk¹ szerinti beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): tilmikozin

Háttér-információ

A tilmikozin a makrolid csoportba tartozó félszintetikus antibiotikum. Az előkeverék-kilogrammonként 40 g, 100 g, illetve 200 g tilmikozint tartalmazó gyógyszeres takarmányhoz adagolt előkeverékek sertéseknél és nyulaknál javallt állatgyógyászati készítmények a tilmikozinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légzőszervi betegségek megelőzésére és kezelésére.

2011. április 8-án az Európai Bizottság a 2001/82/EK irányelv 35. cikke alapján beterjesztést nyújtott be az Ügynökségnek az előkeverék-kilogrammonként 40 g, 100 g, illetve 200 g tilmikozint tartalmazó, nyulaknak adott gyógyszeres takarmányhoz adagolt előkeverékekre vonatkozóan. A CVMP-t felkérték, hogy nyilvánítson véleményt a nyulaknak adott állatgyógyászati készítmény ajánlott dózisa és a takarmányban való felhasználási aránya tekintetében.

A beterjesztési eljárás 2011. május 5-én kezdődött. A bizottság Dr Cristina Muñoz Maderot nevezte ki előadónak, és Dr. Petras Mačiulskist társelőadónak. 2011. augusztus 31-én és 2012. január 20-án a forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklást nyújtott be.

A jelenleg hozzáférhető adatok értékelése alapján a CVMP megállapította, hogy e termékek általános előny-kockázat profilja továbbra is pozitív azzal a fenntartással, hogy az előkeverék-kilogrammonként 40 g, 100 g, illetve 200 g tilmikozint tartalmazó, nyulaknak adott gyógyszeres takarmányhoz adagolt

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



előkeverékekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket a termékinformáció és a forgalomba hozatali engedélyek feltételeinek javasolt változtatásaival összhangban módosítani kell. A bizottság 2012. március 7-én pozitív véleményt fogadott el, melyben javasolta az előkeverék-kilogrammonként 40 g, 100 g, illetve 200 g tilmikozint tartalmazó, nyulaknak adott gyógyszeres takarmányhoz adagolt előkeverékekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek megváltoztatását.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések az alkalmazási előírás módosításaival együtt a II. mellékletben, a címkeszöveg a III. mellékletben, a forgalomba hozatali engedély feltételei pedig a IV. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. június 14-i határozata tartalmazza.