



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. július 31.
EMA/492247/2014
Állatgyógyászati készítmények részleg

EMA/V/A/100

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 35. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény
a sertések számára szájon át, a takarmányban vagy az
ivóvízben alkalmazott, tilozin tartalmú állatgyógyászati
készítményekre vonatkozóan

Nemzetközi szabadnév (INN): tilozin

Háttér-információ

A tilozin egy makrolid antibiotikum, amelyet a *Streptomyces fradiae* termel. Főként a Gram-pozitív baktériumok és a mikoplazmák ellen hat. Az *Enterobacteriaceae* ellen hatástalan. A tilozint, valamint foszfát és tartarát sóját élelmiszertermelő állatfajoknál alkalmazzák az érzékeny kórokozók által okozott betegségek kezelésére. Szájon át vagy parenterálisan alkalmazható. A tilozint nem alkalmazzák a humán gyógyászatban.

2013. október 30-án Svédország a 2011/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a sertések számára szájon át, a takarmányban vagy az ivóvízben alkalmazott, tilozin tartalmú állatgyógyászati készítmények vonatkozásában. A CVMP-t felkérték, hogy vizsgálja meg, a tilozin még mindig hatékony-e a (*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott) sertés dizentéria ellen, és indokolt-e a három hetet meghaladó kezelési időtartam.

A beterjesztési eljárás 2013. november 6-án kezdődött. A bizottság E. Perssont jelölte ki előadóként és A. Wachnik-Świecickat társelőadóként. 2014. március 7-én a kérelmezők és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásos észrevételeket nyújtottak be az ajánlások és a terméktájékoztató javasolt változtatásai vonatkozásában.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy e termékek általános előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató módosítása mellett. Ezért a bizottság 2014. május 8-án konszenzussal pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a sertések számára szájon át, a takarmányban vagy az ivóvízben alkalmazott, tilozin tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítását.

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



Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és használati utasítások módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2014. július 31-i határozata tartalmazza.