



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ottobre 2013
EMA/539469/2013
Divisione medicinali veterinari

EMA/V/A/082

Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34¹ per Micotil 300 Injectie e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): tilmicosina

Informazioni generali

Micotil 300 Injectie è una soluzione iniettabile contenente tilmicosina con un dosaggio di 300 mg per ml. La tilmicosina è un antibiotico macrolide sintetizzato dalla tilosina, dotato di uno spettro antibatterico simile alla stessa tilosina, con spiccata attività nei confronti di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie e denominazioni associate sono medicinali veterinari autorizzati per l'uso nelle specie di destinazione bovini, ovini e conigli per il trattamento di varie infezioni causate da microrganismi sensibili alla tilmicosina.

A causa di divergenze nelle decisioni nazionali adottate dagli Stati membri relativamente all'autorizzazione di Micotil 300 Injectie e denominazioni associate, in data 24 aprile 2012 i Paesi Bassi hanno deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 34(1) della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche al fine di risolvere le discrepanze nelle informazioni sul prodotto a livello di Unione europea.

La procedura di deferimento è iniziata il 15 maggio 2012. Il comitato ha nominato il sig. G. Johan Schefferlie come relatore e il dott. Michael Holzhauser-Alberti come correlatore.

In data 18 settembre 2012, 11 febbraio 2013 e 26 maggio 2013 sono state fornite spiegazioni per iscritto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Spiegazioni orali sono state fornite in data 11 giugno 2013.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici di Micotil 300 Injectie e denominazioni associate continui a essere positivo ferma restando la variazione delle

¹ Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche



autorizzazioni all'immissione in commercio conformemente alle informazioni raccomandate per il prodotto. Il CVMP ha adottato all'unanimità un parere positivo in data 18 luglio 2013.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 18 ottobre 2013.