



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 giugno 2012  
EMA/294698/2012  
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

**EMA/V/A/071**

## **Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)**

**Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35<sup>1</sup> per tutte le premiscele per mangimi medicati contenenti 40 g, 100 g o 200 g di tilmicosina per kg di premiscela e somministrate a conigli** Denominazione comune internazionale (DCI): tilmicosina

### **Informazioni generali**

Tilmicosina è un antibiotico semisintetico del gruppo dei macrolidi. Le premiscele per mangimi medicati contenenti 40 g, 100 g o 200 g di tilmicosina per kg di premiscela sono medicinali veterinari indicati in suini e conigli per la prevenzione e il trattamento di malattie respiratorie causate da microrganismi sensibili a tilmicosina.

L'8 aprile 2011 la Commissione europea ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, riguardante tutte le premiscele per mangimi medicati contenenti 40 g, 100 g o 200 g di tilmicosina per kg di premiscela e somministrate a conigli. È stato chiesto al CVMP di formulare un parere sulla dose raccomandata e sui tassi di inclusione nei mangimi per tali medicinali veterinari somministrati ai conigli.

La procedura di deferimento è iniziata il 5 maggio 2011. Il comitato ha nominato la dott.ssa Cristina Muñoz Madero relattrice e il dott. Petras Mačiulskis correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 31 agosto 2011 e 20 gennaio 2012.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo generale benefici/rischi di detti prodotti continua a essere positivo con le modifiche raccomandate da apportare alle informazioni sul prodotto e le condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutte le premiscele per mangimi medicati contenenti 40 g, 100 g o 200 g di tilmicosina per kg di premiscela e somministrate a conigli. Pertanto, il comitato ha adottato un parere favorevole in data 7 marzo 2012, in cui raccomanda le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutte le premiscele per mangimi medicati contenenti 40 g, 100 g o 200 g di tilmicosina per kg di premiscela e somministrate a conigli.

---

<sup>1</sup> Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche



L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dell'etichettatura nell'allegato III e le condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 14 giugno 2012.