



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 luglio 2014
EMA/492247/2014
Divisione Medicinali veterinari

EMA/V/A/100

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per i medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare per via orale ai suini attraverso mangimi o acqua potabile

Denominazione comune internazionale (DCI): tilosina

Antefatti

Tilosina è un antibiotico macrolide, prodotto da *Streptomyces fradiae*. È attiva principalmente nei confronti dei batteri Gram-positivi e dei micoplasmi. È inefficace nei confronti delle *Enterobacteriaceae*. Tilosina e i suoi sali di fosfato e tartrato vengono utilizzati in specie destinate alla produzione di alimenti per il trattamento di patologie causate da organismi sensibili. Può essere somministrata per via orale o parenterale. Tilosina non è usata nella medicina umana.

Il 30 ottobre 2013 la Svezia ha presentato all'agenzia una notifica di deferimento, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE, per i medicinali veterinari contenenti tilosina destinati alla somministrazione orale ai suini con i mangimi o l'acqua potabile. È stato chiesto al CVMP di valutare se tilosina è ancora efficace contro la dissenteria suina (causata da *Brachyspira hyodysenteriae*) e se durate di trattamento superiori a tre settimane sono giustificate.

La procedura di deferimento è iniziata il 6 novembre 2013. Il comitato ha nominato E. Persson come relatore e A. Wachnik-Świącicka come correlatore. Il 7 marzo 2014 i richiedenti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno trasmesso osservazioni scritte sulle raccomandazioni e sulle modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha considerato che il profilo rischi/benefici generale di questi prodotti rimane favorevole, purché siano introdotte modifiche alle informazioni sul prodotto. Pertanto, il comitato ha adottato un parere positivo per consenso l'8 maggio 2014, raccomandando variazioni alle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



commercio per i medicinali contenenti tilosina da somministrare per via orale ai suini tramite mangimi o acqua potabile.

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche apportate ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, alle etichette e ai fogli illustrativi si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 31 luglio 2014.