



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 luglio 2017
EMA/399858/2017
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sui medicinali veterinari contenenti tilosina somministrati per via parenterale e destinati al trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/121)

Il 16 marzo 2017, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una revisione dell'efficacia dei medicinali veterinari contenenti tilosina somministrati per via parenterale e destinati al trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che, in assenza di dati preclinici o clinici, il trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp. con i suddetti medicinali veterinari non è efficace. Il CVMP ha raccomandato la cancellazione delle indicazioni relative a "mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp." o a "mastite bovina causata da *Mycoplasma bovis*" dalle informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo) per i prodotti in questione.

Che cos'è la tilosina?

La tilosina è un antibiotico macrolide attivo principalmente contro i batteri Gram-positivi e i micoplasmi. La tilosina e i suoi sali di fosfato e tartrato vengono utilizzati nei medicinali veterinari per il trattamento di affezioni causate da organismi sensibili.

Perché è stata condotta una revisione sui medicinali veterinari contenenti tilosina somministrati per via parenterale e destinati al trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.?

La Finlandia ha ritenuto che l'inefficacia del trattamento della mastite da micoplasma con tilosina rappresenti una grave preoccupazione per la salute pubblica e degli animali, in quanto ritarda la corretta diagnosi, consente la diffusione del patogeno ad altre vacche, impedisce misure di controllo efficienti/oculate e aumenta il rischio di sviluppare resistenza antimicrobica a causa dell'utilizzo non necessario di antimicrobici.

Il 22 giugno 2016 la Finlandia ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per i suddetti medicinali veterinari. Al CVMP è stato chiesto di riesaminare tutti i



dati disponibili e di fornire il suo parere in merito alla giustificazione dell'indicazione relativa a “mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.”.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

In assenza di dati preclinici o clinici presentati dai titolari per i prodotti nell'ambito di applicazione di tale deferimento a sostegno della relativa indicazione, il CVMP ha preso in considerazione i documenti scientifici di riferimento sull'efficacia.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è giunto alla conclusione che, in assenza di dati preclinici o clinici e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, l'indicazione per il trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp. con medicinali veterinari contenenti tilosina somministrati per via parenterale non sia giustificata. Il comitato ha raccomandato la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i suddetti medicinali veterinari al fine di eliminare le indicazioni “mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.” o “mastite bovina causata da *Mycoplasma bovis*” dalle informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 10 luglio 2017.