



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 liepos 31 d.
EMA/492247/2014
Veterinarinių vaistų padalinys

EMA/V/A/100

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi procedūros pagal 35 straipsnį¹, dėl peroraliniu būdu su pašaru arba geriamuoju vandeniu kiaulėms gydyti naudojamų vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): tilozinas

Pagrindinė informacija

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, kurį gamina bakterijos *Streptomyces fradiae*. Jis daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas ir mikoplazmas. Šis antibiotikas neveikia enterobakterijų. Tilozinas ir jo fosfato ir tartrato druskos naudojamos gydant maistinių rūšių gyvūnus, sergančius šiam vaistui jautrių mikroorganizmų sukeltomis ligomis. Jis gali būti naudojamas peroraliniu arba parenteraliniu būdu. Žmonių medicinoje tilozinas nenaudojamas.

2013 m. spalio 30 d. Švedija agentūrai pateikė Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje nustatytą kreipimosi pranešimą dėl peroraliniu būdu su pašaru arba geriamuoju vandeniu kiaulėms gydyti naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino. CHMP buvo paprašyta apsispręsti, ar tilozinas vis dar veiksmingas gydant kiaulių dizenteriją (kurią sukelia *B. hyodysenteriae*) ir ar ilgesnė nei trijų savaičių gydymo trukmė yra pagrįsta.

Kreipimosi procedūra pradėta 2013 m. lapkričio 6 d. Komitetas E. Persson paskyrė pranešėją, o A. Wachnik-Świecicką – pranešėjo padėjėją. 2014 m. kovo 7 d. pareiškėjai ir rinkodaros leidimo turėtojai raštu pateikė pastabas dėl rekomendacijų ir siūlomus preparato informacinių dokumentų pakeitimus.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių preparatų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai. Todėl 2014 m. gegužės 8 d. komitetas bendru sutarimu priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo keisti visų peroraliniu būdu su pašaru arba geriamuoju vandeniu kiaulėms gydyti naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino, rinkodaros leidimų sąlygas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių pakeitimais III priede.

Remiantis galutine nuomone, 2014 m. liepos 31 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.