



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 14. jūnijs
EMA/294698/2012
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/071

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc pārskatīšanas procedūras, kas veikta saskaņā ar 35. pantu¹ attiecībā uz visām piedevām ārstnieciskās barības pagatavošanai, kuru sastāvā uz piedevu kilogramu ir 40, 100 un 200 g tilmikozīna un ko izbaro trušiem Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): tilmikozīns

Pamatinformācija

Tilmikozīns ir pussintētiska antibiotika, kas pieder makrolīdu grupas antibiotikām. Visas piedevas ārstnieciskās barības pagatavošanai, kuru sastāvā uz piedevu kilogramu ir 40, 100 un 200 mg tilmikozīna, ir veterinārās zāles, ko indicē cūkām un trušiem elpceļu slimību profilaksei un ārstēšanai, ko izraisījuši pret tilmikozīnu jutīgi mikroorganismi.

2011. gada 8. aprīlī Eiropas Komisija saskaņā ar 35. pantu Direktīvā 2001/82/EK aģentūrai iesniedza paziņojumu par pārskatīšanu attiecībā uz visām piedevām ārstnieciskās barības pagatavošanai, kuru sastāvā uz piedevu kilogramu ir 40, 100 un 200 mg tilmikozīna un ko izbaro trušiem. Tika pieprasīts CVMP atzinums par ieteicamo devu un iekļaušanas rādītājiem barībā attiecībā uz šīm trušu barībā iekļautajām veterinārajām zālēm.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2011. gada 5. maijā. Komitejas ieceltā referente bija *Dr Cristina Muñoz Madero*, bet koreferents – *Dr Petras Mačiulskis*. Reģistrācijas apliecības īpašnieki sniedza rakstveida paskaidrojumus 2011. gada 31. augustā un 2012. gada 20. janvārī.

Pamatojoties uz tobrīd pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva atbilstīgi ierosinātajām izmaiņām zāļu aprakstā un nosacījumos, kas ietekmē reģistrācijas apliecības visām piedevām ārstnieciskās barības pagatavošanai, kuru sastāvā uz piedevu kilogramu ir 40, 100 un 200 mg tilmikozīna un ko izbaro trušiem. Tāpēc komiteja 2012. gada 7. marta pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot grozīt reģistrācijas apliecības nosacījumus visām

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pants.



piedevām ārstnieciskās barības pagatavošanai, kuru sastāvā uz piedevu kilogramu ir 40, 100 un 200 mg tilmikozīna un ko izbaro trušiem.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar grozījumiem zāļu aprakstos, marķējuma tekstu III pielikumā un reģistrācijas apliecību nosacījumiem IV pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2012. gada 14. jūnijā pārveidoja par lēmumu.