



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 31. jūlijs
EMA/492247/2014
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/100

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc saskaņā ar 35. pantu¹ veiktās pārskatīšanas procedūras par visām tilozīnu saturošām veterinārām zālēm, kas lietojamas iekšķīgi kopā ar barību vai dzeramo ūdeni cūkām

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): tilozīns

Pamatinformācija

Tilozīns ir makrolīdu antibiotika, ko sintezē *Streptomyces fradiae*. Tas darbojas galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām un mikoplazmām. Tas nedarbojas pret enterobaktērijām. Tilozīnu un tā sāļus fosfātu un tartrātu veidā lieto produktīvām sugām jutīgu mikroorganismu izraisītu traucējumu ārstēšanai. To var lietot iekšķīgi vai parenterāli. Tilozīnu neizmanto cilvēkiem paredzēto zāļu sastāvā.

Zviedrija 2013. gada 30. oktobrī Zviedrija iesniedza Aģentūrai paziņojumu par pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz veterinārām zālēm, kas satur cūkām paredzētu tilozīnu iekšķīgai lietošanai kopā ar barību vai dzeramo ūdeni. CVMP tika izteikts lūgums apsvērt, vai tilozīns aizvien ir efektīvs pret cūku dizentēriju (ko izraisa *Brachyspira hyodysenteriae*) un vai par trim nedēļām ilgāka ārstēšana ir pamatota.

Pārskatīšana sākās 2013. gada 6. novembrī. Komiteja iecēla E. Persson par referentu un A. Wachnik-Świecicka par koreferentu. Pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecības īpašnieki 2014. gada 7. martā iesniedza rakstveida komentārus par ieteikumiem un ierosinātajām izmaiņām zāļu aprakstā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu vispārējais ieguvums un riska profils aizvien ir pozitīvs, ja tiek veikti grozījumi zāļu aprakstā. Tādēļ 2014. gada 8. maijā Komiteja vienbalsīgi pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot mainīt veterināro zāļu, kas satur cūkām paredzētu tilozīnu iekšķīgai lietošanai kopā ar barību vai dzeramo ūdeni, reģistrācijas apliecību nosacījumus.

¹ Direktīvas 2001/82/EK grozītais 35. pants



Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā kopā ar informāciju III pielikumā par grozījumiem, kas veicami zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās .

Eiropas Komisija galīgo atzinumu 2014. gada 31. jūlijā pārsauca par lēmumu.