



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Ġunju 2012
EMA/294698/2012
Mediċini għall-Użu Veterinarju u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodotti

EMA/V/A/071

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni skont referenza tal-Artikolu 35¹ għat-taħlit kollu lest għal għalf medikat li fih 40 g, 100 g jew 200 g tilmikosina għal kull kg taħlit lest u li jingħata lill-fniek

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (inn): tilmikosina

Informazzjoni ta' sfond

It-tilmikosina hija antibijotiku semisintetiku tal-grupp makrolidi. It-taħlit lest għal għalf medikat li fih 40 g, 100 g jew 200 g ta' tilmikosina għal kull kg taħlit lest, huwa prodott mediċinali veterinarju li huwa indikat fil-ħnieżer u l-fniek għall-prevenzjoni u l-kura ta' mard respiratorju kkawżat minn mikrorganiżmi suxxettibli għat-tilmikosina.

Fit-8 ta' April 2011, il-Kummissjoni Ewropea ppreżentat notifika ta' referenza lill-Aġenzija skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom 40 g, 100 g jew 200 g tilmikosina għal kull kg taħlit lest u li jingħata lill-fniek. Is-CVMP ntalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar id-doża rakkomandata u r-rati ta' inklużjoni fl-għalf għal dawn il-prodotti mediċinali veterinarji li jingħataw lill-fniek.

Ir-referenza bdiet fil-5 ta' Mejju 2011. Il-Kumitat ħatar lil Dr Cristina Muñoz Madero bħala relatur u lil Dr Petras Mačiulskis bħala korelatur. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ipprovdew l-ispjegazzjonijiet bil-miktub fil-31 ta' Awwissu 2011 u fl-20 ta' Jannar 2012.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għal tibdil rakkomandat tal-informazzjoni tal-prodott u l-kundizzjonijiet li jaffettwaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għat-taħlit kollu lest għal għalf medikat li fih 40 g, 100 g jew 200 g tilmikosina għal kull kg taħlit lest u li jingħata lill-fniek. Għaldaqstant, il-Kumitat adotta pożizzjoni pożittiva fis-7 ta' Marzu 2012, fejn irrakkomanda varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għat-taħlit kollu

¹ L-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



lest għal għalf medikat li fih 40 g, 100 g jew 200 g tilmikosina għal kull kg taħlit lest u li jingħata lill-fniek.

II-lista tal-ismijiet tal-prodott ikkonċernat hija disponibbli fl-Anness I. II-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar fl-Anness III u l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Anness IV.

L-opinjoni finali giet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-14 ta' Ġunju 2012.