



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Lulju 2014
EMA/492247/2014
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/100

Kumitat għal prodotti mediċinali għal użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment tal-Artiklu 35¹ għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin sabiex jiġu amministrati oralment permezz ta' ikel jew ilma għax-xorb lill-majjali

Isem mhux proprjetarju internazzjonali (INN): tylosin

Informazzjoni ta' sfond

Tylosin huwa antibijotiku makrolidu prodott minn *Streptomyces fradiae*. Huwa attiv l-iktar kontra batterji Gram-pożittivi u mikoplażmi. Huwa ineffettiv kontra *Enterobacteriaceae*. Tylosin u l-imluha fosfat u tartariċi jintużaw fi speċi li jipproduċu l-ikel għall-kura ta' kundizzjonijiet ikkawżati minn organiżmi sensitivi. Jista' jingħata minn rotot orali jew parenterali. Tylosin mhuwiex użat f'mediċni għall-bnedmin.

Fit-30 ta' Ottubru 2013, l-Isvezja pprezentat lill-Aġenzija notifika ta' riferiment skont l-Artiklu 35 tad-Direttiva 2011/82/KE, fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin sabiex jingħataw oralment permezz ta' ikel jew ilma għax-xorb lill-majjali. Is-CVMP intalab jikkunsidra jekk tylosin għadux effettiv kontra diżenterija tal-majjali (ikkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*) u jekk it-tul ta' kura aktar minn tliet ġimgħat huwiex iġġustifikat.

Ir-riferiment beda fis-6 ta' Novembru 2013. Il-Kumitat ħatar lil E. Persson bħala rapporteur u lil A. Wachnik-Święcicka bħala ko-rapporteur. Kummenti bil-miktub dwar ir-rakkomandazzjonijiet u l-bidliet proposti fl-infommazzjoni tal-prodott ġew ipprovduti mill-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-7 ta' Marzu 2014.

Abbażi ta' evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil ġenerali tal-benefiċċju-riskju ta' dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għal emendi fl-infommazzjoni tal-prodott. Għalhekk, fit-8 ta' Mejju 2014 il-Kumitat adotta b'konsens opinjoni pożittiva, u rrakkomanda varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali

¹ Artiklu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



veterinarji li fihom tylosin sabiex jiġu amministrati oralment permezz ta' ikel jew ilma għax-xorb lill-majjali.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarji ta' karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljetti ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-31 ta' Lulju 2014.