

18 oktober 2013
EMA/539469/2013
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/082

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34¹ voor Micotil 300 Injectie en verwante namen

Internationale generieke benaming (INN): tilmicosine

Achtergrondinformatie

Micotil 300 Injectie is een oplossing voor injectie die tilmicosine met een sterkte van 300 mg per ml bevat. Tilmicosine is een macrolide antibioticum dat is gesynthetiseerd uit tylosine; het heeft een antibacterieel spectrum dat vergelijkbaar is met tylosine met een versterkte activiteit tegen *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie en verwante namen zijn diergeneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor gebruik bij de doeldiersoorten rundvee, schapen en konijnen voor de behandeling van diverse infecties die worden veroorzaakt door voor tilmicosine gevoelige micro-organismen.

Op 24 april 2012 heeft Nederland, vanwege onderling afwijkende nationale beslissingen door de lidstaten betreffende de vergunningverlening voor Micotil 300 Injectie en verwante namen, de kwestie op grond van artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG aan het CVMP voorgelegd teneinde de verschillen in productinformatie binnen de Europese Unie op te lossen.

De verwijzingsprocedure startte op 15 mei 2012. Het Comité benoemde de heer G. Johan Schefferlie als rapporteur en dr. Michael Holzhauser-Alberti als corapporteur.

De houders van de handelsvergunningen verstrekten op 18 september 2012, 11 februari 2013 en 26 mei 2013 een schriftelijke toelichting. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 11 juni 2013.

Op basis van de thans beschikbare gegevens kwam het CVMP tot de conclusie dat het baten-risicoprofiel van Micotil 300 Injectie en verwante namen positief blijft, behoudens wijzigingen in de

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

handelsvergunningen in overeenstemming met de aanbevolen productinformatie. Het Comité bracht op 18 juli 2013 unaniem een positief advies uit.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 18 oktober 2013 door de Europese Commissie omgezet in een beschikking.