



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juni 2012
EMA/294698/2012
Diergeneesmiddelen en Productgegevensbeheer

EMA/V/A/071

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing krachtens artikel 35¹ voor alle voormengsels voor diervoeder met medicinale werking bevattende 40 g, 100 g of 200 g tilmicosine per kg voormengsel voor konijnen Algemene internationale benaming (INN): Tilmicosin

Achtergrondinformatie

Tilmicosin is een halfsynthetisch antibioticum van de macrolidengroep. De voormengsels voor diervoeder met medicinale werking die 40 g, 100 g of 200 g tilmicosine per kg voormengsel bevatten, zijn diergeneesmiddelen voor varkens en konijnen ter voorkoming en behandeling van luchtwegaandoeningen die veroorzaakt worden door voor tilmicosine gevoelige micro-organismen.

Op 8 april 2011 legde de Europese Commissie het Bureau een verwijzing uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG voor betreffende alle voormengsels voor diervoeder met medicinale werking bevattende 40 g, 100 g of 200 g timicosine per kg voormengsel dat aan konijnen wordt toegediend. Het CVMP werd gevraagd om zijn standpunt ten aanzien van de aanbevolen dosis en de concentratie van dit diergeneesmiddel in het konijnenvoer.

De verwijzingsprocedure startte op 5 mei 2011. Het Comité benoemde dr. Cristina Muñoz Madero als rapporteur en dr. Petras Mačiulskis als co-rapporteur. De houders van de handelsvergunningen verstrekten op 31 augustus 2011 en 20 januari 2012 een schriftelijke toelichting.

Op basis van de beoordeling van de thans beschikbare gegevens is het CVMP van mening dat het algemene risico-batenprofiel voor deze middelen positief blijft op voorwaarde dat enkele aanbevolen wijzigingen worden opgenomen in de productinformatie en –voorwaarden betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van alle voormengsels voor diervoeder met medicinale werking bevattende 40 g, 100 g of 200 g tilmicosine per kg voormengsel voor konijnen. Het Comité verleende

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



daarom op 7 maart 2012 een positief advies onder aanbeveling van variaties in de bewoordingen van de handelsvergunningen voor alle voormengsels voor diervoeder met medicinale werking bevattende 40 g, 100 g of 200 g tilmicosine per kg voormengsel voor konijnen.

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

Het definitieve advies werd op 14 juni 2012 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.