



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 juli 2014
EMA/492247/2014
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/100

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor diergeneesmiddelen die tylosine bevatten en via het voer of drinkwater aan varkens worden toegediend

Internationale generieke benaming (INN): tylosine

Achtergrondinformatie

Tylosine is een macrolide antibioticum dat wordt geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Het middel is voornamelijk werkzaam tegen grampositieve bacteriën en mycoplasma's. Het werkt niet tegen *Enterobacteriaceae*. Tylosine en de fosfaat- en tartraatzouten ervan worden gebruikt bij voedselproducerende diersoorten voor de behandeling van aandoeningen die worden veroorzaakt door daarvoor gevoelige organismen. Het kan worden toegediend via orale of parenterale weg. Tylosine is geen geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Op 30 oktober 2013 heeft Zweden uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2011/82/EG aan het Europees Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving overgelegd voor diergeneesmiddelen die tylosine bevatten en via het voer of drinkwater aan varkens worden toegediend. Het CVMP werd verzocht te beoordelen of tylosine nog steeds werkzaam is tegen varkensdysenterie (veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*) en of een behandelingsduur van meer dan drie weken gerechtvaardigd is.

De verwijzingsprocedure startte op 6 november 2013. Het CVMP benoemde E. Persson als rapporteur en A. Wachnik-Świąćicka als corapporteur. De aanvragers en houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden op 7 maart 2014 schriftelijke opmerkingen over de aanbevelingen en voorgestelde veranderingen in de productinformatie.

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens kwam het CVMP tot de conclusie dat het algehele baten-risicoprofiel voor deze producten nog steeds positief is, op voorwaarde dat de productinformatie wordt gewijzigd. Het CVMP stelde op 8 mei 2014 derhalve met algemene stemmen een positief advies vast en adviseerde wijzigingen in de voorwaarden van de handelsvergunningen

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



voor diergeneesmiddelen die tylosine bevatten en via het voer of drinkwater aan varkens worden toegediend.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 31 juli 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.