



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 czerwca 2012 r.
EMA/294698/2012
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi o produkcie

EMA/V/A/071

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia na podstawie art. 35¹ w związku z procedurą arbitrażu dla wszystkich premiksów do sporządzania paszy leczniczej zawierających 40g, 100 g i 200 g tilmikozyny na kilogram premiksu podawanego królikom

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: tilmikozyna

Informacje ogólne

Tilmikozyna jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy makrolidów. Premiksy do sporządzania pasz leczniczych zawierające 40 g, 100 g lub 200 g tilmikozyny na kilogram premiksu są weterynaryjnymi produktami leczniczymi przeznaczonymi do zapobiegania chorobom dróg oddechowych u świń i królików oraz do ich leczenia wywołanych przez mikroorganizmy podatne na tilmikozynę.

W dniu 8 kwietnia 2011 r. Komisja Europejska zwróciła się do Agencji w związku z procedurą arbitrażu na podstawie art.35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wszystkich premiksów do sporządzania paszy leczniczej zawierających 40 g, 100 g lub 200 g tilmikozyny na kilogram premiksu podawanego królikom. Do CVMP zwrócono się o udzielenie opinii dotyczącej zalecanej dawki i częstości dodawania preparatu do paszy dla tych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych królikom.

W dniu 5 maja 2011 r. rozpoczęto procedurę arbitrażu. Komitet wyznaczył dr Cristinę Muñoz Madero na sprawozdawcę, a dr Petrasa Mačiulskisa na współpracodawcę. W dniu 31 sierpnia 2011 r. i 20 stycznia 2012 r. posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dostarczyli wyjaśnienia pisemne.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że bilans korzyści do ryzyka dla ww. produktów pozostaje pozytywny z zastrzeżeniem wprowadzenia zalecanych zmian w informacji o produkcie i w warunkach wpływających na dopuszczenie do obrotu wszystkich premiksów do sporządzania paszy leczniczej zawierających 40 g, 100 g i 200 g tilmikozyny na kilogram premiksu podawanego królikom. Komitet przyjął pozytywną opinię w dniu 7 marca 2012 r. zalecając zmiany



warunków dopuszczenia do obrotu wszystkich premiksów do sporządzania pasz zawierających 40 g, 100 g lub 200 g tylnikozyny na kilogram premiksu podawanego królikom.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego, oznakowanie opakowań – w aneksie III, a warunki wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opisano w aneksie IV.

Dnia 14 czerwca 2012 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.