



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 lipca 2014 r.
EMA/492247/2014
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/100

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹ dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę do podawania doustnego w paszy lub w wodzie do picia dla świń

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): tylozyna

Informacje podstawowe

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez bakterie *Streptomyces fradiae*. Działa ona głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i mykoplazmom. Nie działa natomiast na drobnoustroje z rodziny *Enterobacteriaceae*. Tylozynę oraz jej sole fosforowe i winowe stosuje się w leczeniu chorób wywołanych przez wrażliwe organizmy u gatunków przeznaczonych do produkcji żywności. Lek można podawać drogą doustną lub pozajelitową. Tylozyny nie stosuje się w leczeniu ludzi.

W dniu 30 października 2013 r. Szwecja przekazała Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2011/82/WE, dotyczącej produktów leczniczych zawierających tylozynę do podawania doustnego w paszy lub w wodzie do picia dla świń. Zwrócono się do CVMP o rozważenie, czy fosforan tylozyny jest nadal skuteczny w leczeniu dyzenterii świń (wywoływanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*) i czy wynoszący ponad trzy tygodnie czas trwania leczenia jest uzasadniony.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 6 listopada 2013 r. Komitet mianował E. Persson na sprawozdawcę oraz A. Wachnik-Święcicką na współsprawozdawcę. Pisemne uwagi dotyczące zaleceń i proponowane zmiany w informacji o produkcie zostały dostarczone przez wnioskodawców oraz podmioty odpowiedzialne w dniu 7 marca 2014 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie. W związku z tym w dniu 8 maja 2014 r. Komitet w drodze konsensusu przyjął pozytywną

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



opinię, zalecając zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę do podawania doustnego lub w wodzie do picia dla świń.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika.

Ostateczną opinię Komisja Europejska przekształciła w decyzję w dniu 31 lipca 2014 r.