



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de junho de 2012
EMA/294698/2012
Medicamentos Veterinários e Gestão dos Dados dos Produtos

EMA/V/A/071

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem nos termos do artigo 35.º sobre todas as pré-misturas para alimento medicamentoso contendo 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura administradas em coelhos Denominação Comum Internacional (DCI): tilmicosina

Antecedentes

A tilmicosina é um antibiótico semissintético do grupo dos macrólidos. As pré-misturas para alimento medicamentoso contendo 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura são medicamentos indicados em suínos e coelhos para a prevenção e tratamento de doenças respiratórias causadas por microrganismos sensíveis à tilmicosina.

Em 8 de abril de 2011, a Comissão Europeia apresentou à Agência uma notificação de arbitragem nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE sobre todas as pré-misturas para alimento medicamentoso contendo 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura administrada em coelhos. O CVMP foi chamado a dar o seu parecer sobre a dose recomendada e as quantidades de inclusão no alimento destes medicamentos administrados em coelhos.

O procedimento de arbitragem teve início em 5 de maio de 2011. O Comité designou a Dr.ª Cristina Muñoz Madero e o Dr. Petras Mačiulskis, respetivamente, relatora e correlator. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da autorização de introdução no mercado em 31 de agosto de 2011 e 20 de janeiro de 2012.

Com base nos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que a relação benefício-risco para estes medicamentos permanece positiva, sob reserva das alterações recomendadas às informações dos medicamentos e às condições das autorizações de introdução no mercado para todas as pré-misturas para alimento medicamentoso contendo 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura administradas em coelhos. Por conseguinte, o CVMP adotou um parecer positivo em 7 de março de 2012, no qual recomenda alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado



para todas as pré-misturas para alimento medicamentoso contendo 40 g, 100 g ou 200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura administradas em coelhos.

As listas das denominações dos medicamentos constam do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II, as versões alteradas de cada Resumo das Características do Medicamento e Rotulagem no Anexo III, e as condições das autorizações de introdução no mercado no Anexo IV.

O parecer final foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 14 de junho de 2012.