



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de julho de 2014
EMA/492247/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/100

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.^{o1} para medicamentos veterinários contendo tilosina para administração por via oral na ração ou na água de beber destinada a suínos
Denominação Comum Internacional (DCI): tilosina

Antecedentes

A tilosina é um antibiótico macrólido que é produzido por *Streptomyces fradiae*. Mostra-se essencialmente ativa contra as bactérias Gram-positivas e os micoplasmas. É ineficaz contra as *Enterobacteriaceae*. A tilosina e os respetivos sais de fosfato e tartarato são utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos para o tratamento de doenças causadas por organismos sensíveis. Pode ser administrada por via oral ou parentérica. A tilosina não é utilizada em medicina humana.

Em 30 de outubro de 2013, a Suécia apresentou à Agência uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.^o da Diretiva 2011/82/CE, relativamente a medicamentos veterinários contendo tilosina para administração por via oral na ração ou na água de beber destinada a suínos. Solicitou-se ao CVMP que determinasse se a tilosina continua a ser eficaz contra a disenteria suína (causada por *Brachyspira hyodysenteriae*) e se as durações do tratamento superiores a três semanas se justificam.

A consulta teve início em 6 de novembro de 2013. O Comité nomeou E. Persson relator e A. Wachnik-Świecicka correlator. As observações por escrito relativas às recomendações e às alterações propostas na informação do medicamento foram fornecidas em 7 de março de 2014 pelos requerentes e pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco geral destes medicamentos continua a ser positivo, sujeito a alterações na informação do medicamento. Por conseguinte, em 8 de maio de 2014, o Comité aprovou por consenso um parecer positivo, recomendando alterações nos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para os

¹ Artigo 35.^o da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



medicamentos veterinários contendo tilosina para administração por via oral na ração ou na água de beber destinada a suínos.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações dos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folhetos Informativos, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 31 de julho de 2014.