



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julho de 2017  
EMA/399858/2017  
Divisão de Medicamentos Veterinários

## Perguntas e respostas relativas a medicamentos veterinários contendo tilosina administrados por via parentérica e indicados para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/121)

Em 16 de março de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão da eficácia dos medicamentos veterinários contendo tilosina administrados por via parentérica e indicados para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que, na ausência de dados pré-clínicos ou clínicos, o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp. com os medicamentos veterinários supracitados não é eficaz. O CVMP recomendou a eliminação das indicações relacionadas com «mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.» ou «mastite bovina causada por *Mycoplasma bovis*» da informação do medicamento nos medicamentos em questão.

### O que é a tilosina?

A tilosina é um antibiótico macrólido ativo principalmente contra bactérias Gram positivas e micoplasmas. A tilosina e os respetivos sais fosfato e tartarato são utilizados em medicamentos veterinários para o tratamento de patologias causadas por organismos sensíveis.

### Porque foram revistos os medicamentos veterinários contendo tilosina que são administrados por via parentérica e estão indicados para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.?

A Finlândia considerou a ineficácia do tratamento de mastite causada por *Mycoplasma* com tilosina uma preocupação séria para a saúde pública e animal, uma vez que atrasa o diagnóstico correto, permite a propagação do agente patogénico a outras vacas, impede medidas de controlo eficazes/prudentes e aumenta o risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana devido ao uso desnecessário de agentes antimicrobianos.

Em 22 de junho de 2016, a Alemanha iniciou um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE relativamente aos medicamentos veterinários supracitados. Solicitou-se ao



CVMP que revisse todos os dados disponíveis e apresentasse um parecer sobre se a indicação relacionada com «mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.» seria justificada.

### **Quais foram os dados revistos pelo CVMP?**

Na ausência de dados pré-clínicos ou clínicos abrangidos por propriedade industrial apresentados no âmbito deste procedimento de consulta como suporte a esta indicação, o CVMP tomou em consideração as referências científicas sobre a eficácia.

### **Quais foram as conclusões do CVMP?**

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que, na ausência de dados pré-clínicos ou clínicos específicos, e à luz dos conhecimentos científicos atuais, a indicação para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp. com medicamentos veterinários contendo tilosina administrados por via parentérica não é apoiada. O Comité recomendou a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos veterinários supracitados de modo a remover as indicações «mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.» ou «mastite bovina causada por *Mycoplasma bovis*» da informação do medicamento.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 10 de julho de 2017.