



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octombrie 2013
EMA/539469/2013
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/082

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări în temeiul articolului 34¹ pentru Micotil 300 Injectie și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): tilmicozină

Informații generale

Micotil 300 Injectie este o soluție injectabilă care conține tilmicozină în concentrație de 300 mg per ml. Tilmicozina este un antibiotic macrolid sintetizat din tilozină cu spectru antibiotic similar tilozinei, cu activitate mărită împotriva *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie și denumirile asociate sunt medicamente veterinare autorizate pentru utilizare la speciile țintă bovine, ovine și iepuri în tratamentul diferitelor infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilmicozină.

Ca urmare a deciziilor divergente luate de statele membre cu privire la autorizațiile pentru Micotil 300 Injectie și denumirile asociate, la 24 aprilie 2012, Țările de Jos au înaintat problema către CVMP în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/EC pentru a rezolva divergențele dintre informațiile referitoare la produs din Uniunea Europeană.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 15 mai 2012. Comitetul l-a numit drept raportor pe dl Johan Schefferlie și drept coraportor pe dr. Michael Holzhauser-Alberti.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 18 septembrie 2012, 11 februarie 2013 și 26 mai 2013. Explicații verbale au fost furnizate la 11 iunie 2013.

Pe baza datelor existente în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc pentru Micotil 300 Injectie și denumirile asociate rămâne pozitiv, sub rezerva modificării autorizațiilor de introducere pe piață conform informațiilor referitoare la produs recomandate. Comitetul a adoptat prin consens un aviz favorabil la 18 iulie 2013.

¹ Articolul 34 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Lista denumirilor produsului vizat este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificat în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 18 octombrie 2013.