



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 iunie 2012

EMA/294698/2012

Produse medicamentozose de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/071

Comitetul pentru produse medicamentozose de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru toate preamestecurile destinate preparării de furaje medicamentozose care conțin 40 g, 100 g sau 200 g de tilmicosin pe kg de preamestec și care se administrează la iepuri Denumirea comună internațională (DCI): tilmicosin

Informații de bază

Tilmicosin este un antibiotic semisintetic din clasa macrolidelor. Preamestecurile destinate preparării de furaje medicamentozose care conțin 40 g, 100 g sau 200 g de tilmicosin pe kg de preamestec sunt produse medicamentozose veterinare indicate în administrare la porci și iepuri pentru prevenirea și tratamentul bolilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la tilmicosin.

La 8 aprilie 2011, Comisia Europeană a prezentat agenției o notificare cu privire la o sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE referitoare la toate preamestecurile destinate preparării de furaje medicamentozose care conțin 40 g, 100 g sau 200 g de tilmicosin pe kg de preamestec și care se administrează la iepuri. CVMP a fost solicitat să emită un aviz cu privire la doza recomandată și la ratele de includere în furaje a acestor produse medicamentozose veterinare administrate iepurilor.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 5 mai 2011. Comitetul l-a numit raportor pe dr. Cristina Muñoz Madero și coraportor pe dr. Petras Mačiulskis. Deținătorii autorizației de punere pe piață au prezentat explicații scrise la 31 august 2011 și la 20 ianuarie 2012.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc general pentru aceste produse rămâne pozitiv cu condiția respectării modificărilor recomandate pentru informațiile referitoare la produs și a condițiilor care afectează autorizațiile de introducere pe piață pentru toate preamestecurile destinate preparării de furaje medicamentozose care conțin 40 g, 100 g

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



sau 200 g tilmicosin pe kg de preamestec și care se administrează la iepuri. Prin urmare, comitetul a adoptat un aviz pozitiv la 7 martie 2012, recomandând modificarea termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru toate preamestecurile destinate preparării de furaje medicamentoase care conțin 40 g, 100 g sau 200 g tilmicosin pe kg de preamestec și care se administrează la iepuri.

Lista denumirilor produselor avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, alături de modificările la rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea în anexa III și condițiile autorizațiilor de introducere pe piață în anexa IV.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 14 iunie 2012.