



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 iulie 2014
EMA/492247/2014
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/100

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut la porci

Denumire comună internațională (DCI): tilozină

Informații generale

Tilozina este un antibiotic macrolid produs de *Streptomyces fradiae*. Medicamentul este activ în special împotriva bacteriilor gram-pozitive și a micoplasmelor. Nu are efect împotriva *Enterobacteriaceae*. Tilozina și sărurile sale fosfat și tartrat se utilizează la speciile de la care se obțin produse alimentare, pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de organisme sensibile. Poate fi administrat pe cale orală sau parenterală. Tilozina nu se utilizează în medicina umană.

La 30 octombrie 2013, Suedia a prezentat agenției notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2011/82/CE privind medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut la porci. CVMP a fost solicitat să analizeze dacă tilozina își menține eficacitatea împotriva dizenteriei porcine (cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*) și dacă duratele de tratament mai mari de trei săptămâni sunt justificate.

Sesizarea a fost inițiată la 6 noiembrie 2013. Comitetul i-a desemnat pe E. Persson drept raportor și pe A. Wachnik-Świecicka drept coraportor. La 7 martie 2014, solicitanții și titularii autorizațiilor de introducere pe piață au prezentat observații scrise cu privire la recomandările și modificările propuse.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul general al raportului beneficiu-risc pentru aceste produse rămâne pozitiv, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs. Prin urmare, comitetul a adoptat, prin consens, un aviz pozitiv la 8 mai 2014, recomandând modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut la porci.

¹ Articolul 35 al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.



Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prevăzute în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectele modificate în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 31 iulie 2014.