

EMA/V/A/082

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 34¹ pre liek Micotil 300 Injectie a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov lieku (INN): tilmikozín

Základné informácie

Liek Micotil 300 Injectie je injekčný roztok, ktorý obsahuje tilmikozín v sile 300 mg na ml. Tilmikozín je makrolidové antibiotikum syntetizované z tylozínu, ktoré má antibakteriálne spektrum podobné tylozínu, ale má silnejší účinok proti mikroorganizmom *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*. Liek Micotil 300 Injectie a súvisiace názvy sú veterinárne lieky povolené na použitie u cieľových druhov hovädzieho doby, oviec a králikov na liečbu rôznych infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na tilmikozín.

V dôsledku rozdielnych vnútroštátnych rozhodnutí prijatých členskými štátmi, ktoré sa týkali povolení lieku Micotil 300 Injectie a súvisiace názvy, Holandsko 24. apríla 2012 postúpilo vec výboru CVMP podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien, aby sa odstránili odlišnosti v informáciách o lieku v celej Európskej únii.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 15. mája 2012. Výbor vymenoval pána G. Johana Schefferlieho za spravodajcu a pána Dr. Michaela Holzhausera-Albertiho za spolupracujúceho spravodajcu.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh 18. septembra 2012, 11. februára 2013 a 26. mája 2013 predložili písomné vysvetlenia. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 11. júna 2013.

Na základe v súčasnosti dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že pomer prínosu a rizík lieku Micotil 300 Injectie a súvisiace názvy je naďalej pozitívny pod podmienkou uvedenia zmeny v povoleniach na uvedenie na trh v súlade s odporúčanými informáciami o lieku. Výbor na základe dohody 18. júla 2013 prijal kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so zmeneným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 18. októbra 2013 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

¹ Článok 34 smernice 2001/82/ES v znení zmien.

