



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. júna 2012
EMA/294698/2012
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/071

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 35¹ pre všetky premixy na medikované krmivo obsahujúce 40 g, 100 g alebo 200 g tilmikozínu na kg premixu a podávané králikom Medzinárodný nechránený názov (INN): tilmikozín

Základné informácie

Tilmikozín je polosyntetické antibiotikum patriace do skupiny makrolidov. Premixy na medikované krmivo obsahujúce 40 g, 100 g alebo 200 g tilmikozínu na kg premixu sú veterinárne lieky, ktoré sú indikované u ošípaných a králikov na prevenciu a liečbu respiračných ochorení zapríčinených mikroorganizmami citlivými na tilmikozín.

Dňa 8. apríla 2011 Európska komisia predložila agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2011/82/ES, pokiaľ ide o všetky premixy na medikované krmivo obsahujúce 40 g, 100 g alebo 200 g tilmikozínu na kg premixu a podávané králikom. Od výboru CVMP sa požadovalo, aby vyjadril svoje stanovisko k odporúčanej dávke a pridaným množstvám v krmive pre tieto veterinárne lieky podávané králikom.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 5. mája 2011. Výbor vymenoval Dr. Cristinu Muñoz Maderovú za spravodajkyňu a Dr. Petrasa Mačiulskisa za spolupracujúceho spravodajcu. Držitelia povolenia na uvedenie na trh predložili písomné vysvetlenia 31. augusta 2011 a 20. januára 2012.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika týchto liekov zostáva pozitívny za predpokladu, že sa vykonajú odporúčané zmeny v informácii o lieku a podmienkach týkajúcich sa všetkých premixov na medikované krmivo obsahujúce 40 g, 100 g alebo 200 g tilmikozínu na kg premixu a podávané králikom. Výbor preto 7. marca 2012 prijal pozitívne stanovisko, v ktorom odporučil, aby sa vykonali zmeny podmienok povolení uvedenia všetkých premixov na medikované krmivo obsahujúce 40 g, 100 g alebo 200 g tilmikozínu na kg premixu a podávané králikom na trh.

¹ Článok 35 smernice 2011/82/ES v znení zmien a doplnení.



Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu v prílohe III a podmienkami povolenia na uvedenie na trh v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 14. júna 2012.