



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. júla 2014
EMA/492247/2014
Sekcia veterinárnych liekov

EMA/V/A/100

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

**Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 35¹
pre veterinárne lieky obsahujúce tylozín na perorálne
podávanie v krmnej zmesi alebo v pitnej vode ošípaným**
Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): tylozín

Základné informácie

Tylozín je makrolidové antibiotikum, ktoré produkuje mikroorganizmus *Streptomyces fradiae*. Účinkuje väčšinou proti grampozitívnym baktériam a mykoplazmám. Neúčinkuje proti čeladi *Enterobacteriaceae*. Tylozín a jeho fosfátové a tartarátové soli sa používajú u druhov určených na produkciu potravín na liečbu stavov zapríčinených citlivými organizmami. Liek sa môže podávať perorálne alebo parenterálne. Tylozín sa nepoužíva v humánnej medicíne.

Dňa 30. októbra 2013 Švédsko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2011/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce tylozín na perorálne podávanie v krmnej zmesi alebo v pitnej vode ošípaným. Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil, či je tylozín stále účinný proti dyzentérii ošípaných (zapríčinennej mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae*) a či je liečba trvajúca dlhšie ako tri týždne odôvodnená.

Postúpenie veci sa začalo 6. novembra 2013. Výbor vymenoval za spravodajcu E. Perssona a za spolupracujúcu spravodajkyňu A. Wachnik-Świącicku. Žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložili písomné pripomienky k odporúčaniam a navrhnutým zmenám v informáciách o výrobku 7. marca 2014.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový profil prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny a podlieha zmenám v informáciách o výrobku. Výbor preto 8. mája 2014 prijal na základe zhody pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce tylozín na perorálne podávanie v krmnej zmesi alebo v pitnej vode ošípaným.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení



Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 31. júla 2014 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.