14. junij 2012
EMA/294698/2012
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMEA/V/A/071

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35[1] za vse predmešanice za pripravo zdravilne krmne mešanice, ki vsebujejo 40 g, 100 g ali 200 g tilmikozina na kilogram predmešanice in se uporabljajo pri kuncih Mednarodno nelastniško ime (INN): tilmikozin

Osnovne informacije

Tilmikozin je polsintetični antibiotik iz skupine makrolidov. Predmešanice za pripravo zdravilne krmne mešanice, ki vsebujejo 40 g, 100 g ali 200 g tilmikozina na kilogram predmešanice, so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za uporabo pri prašičih in kuncih za preprečevanje in zdravljenje bolezni dihal, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na tilmikozin.

Evropska komisija je 8. aprila 2011 agenciji predložila obvestilo o napotitvi iz člena 35 Direktive 2001/82/ES v zvezi z vsemi predmešanicami za pripravo zdravilne krmne mešanice, ki vsebujejo 40 g, 100 g ali 200 g tilmikozina na kilogram predmešanice in se uporabljajo pri kuncih. CVMP je bil pozvan, da poda svoje mnenje glede priporočenega odmerka tega veterinarskega zdravila in njegovih deležev v krmi za uporabo pri kuncih.

Napotitveni postopek se je začel 5. maja 2011. Odbor je imenoval dr. Cristino Muñoz Madero kot poročevalko, dr. Petrasa Mačiulskisa pa kot soporočevalca. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so pisna pojasnila predložili dne 31. avgusta 2011 in 20. januarja 2012.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da je splošno razmerje med koristmi in tveganji teh zdravil še vedno pozitivno pod pogojem, da se v informacije o zdravilu in pogoje, ki vplivajo na dovoljenja za promet z zdravilom za vse predmešanice za pripravo zdravilne krmne mešanice, ki vsebujejo 40 g, 100 g ali 200 g tilmikozina na kilogram predmešanice in se uporabljajo pri kuncih, vnesejo priporočene spremembe. Odbor je zato 7. marca 2012 izdal pozitivno mnenje, v katerem je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom za vse predmešanice za

[1] Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

pripravo zdravilne krmne mešanice, ki vsebujejo 40 g, 100 g ali 200 g tilmikozina na kilogram predmešanice in se uporabljajo pri kuncih.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so skupaj s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila podani v Prilogi II, označevanje je navedeno v Prilogi III, pogoji dovoljenja za promet z zdravilom pa v Prilogi IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 14. junija 2012.