



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. julij 2014
EMA/492247/2014
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EMA/V/A/100

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se dajejo peroralno v krmo ali vodo za pitje prašičev

Mednarodno nelastniško ime (INN): tilozin

Osnovne informacije

Tilozin je makrolidni antibiotik, ki ga proizvaja *Streptomyces fradiae*. Večinoma deluje proti grampozitivnim bakterijam in mikoplazmam. Ni učinkovit proti enterobakterijam. Tilozin in njegove soli (fosfat ter tartrat) se uporabljajo pri vrstah, namenjenih proizvodnji hrane, za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo občutljivi organizmi. Uporablja se lahko peroralno ali parenteralno. Tilozin se ne uporablja pri človeku.

Švedska je 30. oktobra 2013 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2011/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se dajejo peroralno v krmo ali vodo za pitje prašičev. Odbor CVMP so zaprosili, naj prouči, ali je tilozin še učinkovit proti prašičji dizenteriji (ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*) in ali je trajanje zdravljenja, daljše od treh tednov, upravičeno.

Napotitveni postopek se je začel 6. novembra 2013. Odbor je za poročevalko imenoval E. Persson, za soporočevalko pa A. Wachnik-Świącicka. Predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 7. marca 2014 podali pisne pripombe na priporočila in predlagane spremembe informacij o zdravilu.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za ta zdravila še vedno pozitivno, če se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu. Zato je 8. maja 2014 soglasno sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se dajejo peroralno v krmo ali vodo za pitje prašičev.

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



Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo 31. julija 2014 spremenjeno v sklep Evropske komisije.