



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2013
EMA/539469/2013
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/082

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34¹ för Micotil 300 Injectie och associerade namn
Internationellt generiskt namn (INN): tilmikosin

Bakgrundsinformation

Micotil 300 Injectie är en injektionsvätska, lösning, som innehåller tilmikosin i koncentrationen 300 mg per ml. Tilmikosin är ett makrolidantibiotikum som syntetiseras från tylosin. Det har ett antibakteriellt spektrum som motsvarar det hos tylosin, med ökad verkan mot *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie och associerade namn är veterinärmedicinska läkemedel, godkända för användning till djurslagen nötkreatur, får och kanin för behandling av olika infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för tilmikosin.

På grund av att medlemsstaterna hade fattat olika beslut om godkännande av Micotil 300 mg Injectie och associerade namn hänsköt Nederländerna den 24 april 2012 frågan till CVMP enligt artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG för att lösa problemet med skillnader i produktinformation inom EU.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 15 maj 2012. Kommittén utsåg G. Johan Schefferlie till rapportör och Michael Holzhauser-Alberti till medrapportör.

Innehavarna av godkännandena för försäljning lämnade in skriftliga förklaringar den 18 september 2012, 11 februari 2013 och 26 maj 2013. Muntliga förklaringar lämnades den 11 juni 2013.

Baserat på de uppgifter som finns tillgängliga nu ansåg CVMP att nytta-riskförhållandet för Micotil 300 Injectie och associerade namn fortfarande är positivt på villkor att godkännandet för försäljning ändras i enlighet med den rekommenderade produktinformationen. Kommittén antog ett enhälligt positivt yttrande den 18 juli 2013.

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.



Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 18 oktober 2013.