



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juni 2012
EMA/294698/2012
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/A/071

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 ⁽¹⁾ för alla premixer till medicinfoder som innehåller 40 g, 100 g eller 200 g tilmikosin per kg premix och administreras till kaniner Internationellt generiskt namn (INN): tilmikosin

Bakgrundsinformation

Tilmikosin är ett semisyntetiskt makrolidantibiotikum. Premixerna till medicinfoder som innehåller 40 g, 100 g eller 200 g tilmikosin per kg premix är veterinärmedicinska läkemedel som är indicerade för användning hos svin och kanin för att förebygga och behandla respiratorisk sjukdom orsakad av mikroorganismer som är känsliga för tilmikosin.

Den 8 april 2011 lade Europeiska kommissionen fram en hänskjutningsanmälan till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för alla premixer till medicinfoder som innehåller 40 g, 100 g eller 200 g tilmikosin per kg premix och administreras till kaniner. CVMP uppmanades yttra sig om den rekommenderade dosen och inblandningshalterna i foder för dessa veterinärmedicinska läkemedel som administreras till kaniner.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 5 maj 2011. Kommittén utsåg dr Cristina Muñoz Madero till rapportör och dr Petras Mačiulskis till medrapportör. Innehavarna av godkännande för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 31 augusti 2011 och den 20 januari 2012.

Mot bakgrund av utvärderingen av de data som för närvarande finns tillgängliga fann CVMP att det övergripande nytta-riskförhållandet för dessa läkemedel fortfarande är positivt efter de rekommenderade ändringarna av produktinformationen och de villkor som ska gälla för godkännanden för försäljning av alla premixer till medicinfoder som innehåller 40 g, 100 g eller 200 g tilmikosin per kg premix och administreras till kaniner. Den 7 mars 2012 antog därför kommittén ett positivt yttrande med rekommendationen att villkoren för godkännandena för försäljning skulle ändras för alla premixer

⁽¹⁾ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.



till medicinfoder som innehåller 40 g, 100 g eller 200 g tilmikosin per kg premix och administreras till kaniner.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med den ändrade produktresumén och märkningen i bilaga III och villkoren för godkännande för försäljning i bilaga IV.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 14 juni 2012.