



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 juli 2014
EMA/492247/2014
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/100

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35¹ för veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin, avsedda för peroral administrering till svin via föda eller dricksvatten

Internationellt generiskt namn (INN-namn): tylosin

Bakgrundsinformation

Tylosin är ett makrolidantibiotikum som bildas av *Streptomyces fradiae*. Det är främst verksamt mot grampositiva bakterier. Det har ingen verkan mot *Enterobacteriaceae*. Tylosin och dess fosfat- och tartratsalter ges till livsmedelsproducerande djurarter för behandling av sjukdomar som orsakats av organismer känsliga för dessa substanser. Det kan ges peroralt eller parenteralt. Tylosin används inte i läkemedel till människor.

Den 30 oktober 2013 lade Sverige fram en hänskjutningsanmälan till myndigheten i enlighet med artikel 35 i direktiv 2011/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tylosin, avsedda för peroral administrering via föda eller dricksvatten till svin. CVMP ombads överväga om tylosin fortfarande har effekt mot svindysenteri (orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*) och om en längre behandlingslängd än tre veckor är motiverad.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 6 november 2013. Kommittén utsåg E. Persson till rapportör och A. Wachnik-Świącicka till medrapportör. Sökandena och innehavarna av godkännande för försäljning lämnade in skriftliga kommentarer om rekommendationerna och förslag till ändringar i produktinformationen den 7 mars 2014.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att den totala nytta-riskprofilen för dessa läkemedel är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen. Kommittén antog därför i samförstånd ett positivt yttrande den 8 maj 2014 och rekommenderade att villkoren för godkännandena för försäljning ändras för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tylosin, avsedda för peroral administrering via föda eller dricksvatten till svin.

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



Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 31 juli 2014.