



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. července 2010  
EMA/118068/2010  
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

## Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34<sup>1</sup> pro přípravek Tiamutin premix a přípravky souvisejících názvů

### Podkladové informace

Tiamulin je polosyntetické antibiotikum, které patří do skupiny pleuromutilinových antibiotik a používá se pouze ve veterinárním lékařství. Tiamulin se používá k léčbě a prevenci gastrointestinálních a respiračních infekcí způsobených různými bakteriálními patogeny u prasat, drůbeže a králíků.

Premixy obsahující tiamulin jsou na trhu v celé Evropské unii pod různými smyšlenými názvy a registrované premixové léčivé formy obsahují tiamulin hydrogenfumarát v různých koncentracích: 0,8 %, 2 %, 10 % a 80 %. Cílovými druhy zvířat jsou: prasata, kuřata, krůty a králíci.

Vzhledem k rozdílům mezi vnitrostátně schválenými souhrny údajů o přípravku pro přípravek Tiamutin premix a přípravky souvisejících názvů v celé Evropské unii, zejména s ohledem na indikace pro použití, podávané množství a způsob podání a ochranné lhůty, předložilo Irsko a Belgie dne 18. září 2008 podle článku 34 směrnice 2001/82/ES záležitost k přezkoumání agentuře.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 15. října 2008. Zpravodajem byl jmenován Prof. Stane Srčič a spolupřezpravodajem Dr. Karolina Törneke. Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 20. dubna 2009 a dne 16. listopadu 2009. Ústní vysvětlení byla podána dne 10. února 2010.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a hodnocení vypracovaného zpravodaji výbor CVMP dne 10. března 2010 přijal stanovisko doporučující změnu rozhodnutí o registraci v otázce souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu tak, aby se sjednotily indikace pro použití, podávané množství a způsob podání a ochranné lhůty.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a pozměněný souhrn údajů o přípravku a označení na obalu v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 27 července 2010.

---

<sup>1</sup> Článek 34 směrnice 2001/82/ES.

