



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουλίου 2010
EMA/118068/2010
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 34¹ για το Tiamutin premix και τις συναφείς ονομασίες

Ιστορικό

Η τιαμουλίνη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομυτιλινών και χρησιμοποιείται μόνο στην κτηνιατρική. Χορηγείται για τη θεραπεία και πρόληψη γαστρεντερικών και αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από διάφορα παθογόνα βακτήρια σε χοίρους, πουλερικά και κουνέλια.

Τα προμίγματα που περιέχουν τιαμουλίνη διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπό διάφορες επινοηθείσες ονομασίες και τα εγκεκριμένα σκευάσματα προμίγματος έχουν ως βάση την όξινη φουμαρική τιαμουλίνη σε συγκεντρώσεις των 0,8%, 2%, 10% και 80%. Τα ζώα-στόχοι είναι: χοίροι, ορνίθια, ινδορνίθια και κουνέλια.

Δεδομένου ότι οι εθνικά εγκεκριμένες περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος για το φαρμακευτικό προϊόν Tiamutin premix και τις συναφείς ονομασίες διαφέρουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ιδίως όσον αφορά τις ενδείξεις χρήσης, την ποσότητα και οδό χορήγησης, καθώς και τον χρόνο αναμονής, η Ιρλανδία και το Βέλγιο παρέπεμψαν το θέμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στις 18 Σεπτεμβρίου 2008, δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 15 Οκτωβρίου 2008. Εισηγητής και συνεισηγητής ήταν ο κ. Stane Srčič και η Δρ. Karolina Törneke αντίστοιχα. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 20 Απριλίου 2009 και στις 16 Νοεμβρίου 2009. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 10 Φεβρουαρίου 2010.

Η CVMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων από τους εισηγητές, εξέδωσε γνώμη στις 10 Μαρτίου 2010, με την οποία εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και την επισήμανση, με σκοπό την εναρμόνιση των ενδείξεων χρήσης, της ποσότητας και οδού χορήγησης, καθώς και του χρόνου αναμονής.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I, τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και η επισήμανση, όπως τροποποιήθηκαν, στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 27 Ιουλίου 2010.

¹ Άρθρο 34 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ

