



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. juulil 2010
EMA/118068/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 34¹ kohast esildist Tiamutini eelsegu ja seotud nimetuste kohta

Taustteave

Tiamuliin on pleuromutilliinide rühma kuuluv poolsünteetiline antibiootikum ja seda kasutatakse üksnes veterinaarravimites. Tiamuliini kasutatakse mitmesuguste bakteriaalsete patogeenide põhjustatud seedetrakti ja hingamisteede infektsioonide raviks ja ennetamiseks sigadel, kodulindudel ja küülikutel.

Tiamuliini sisaldavaid eelsegusid turustatakse kogu Euroopas eri nimetustega ravimitena ning müügilooma eelsegud põhinevad eri kontsentratsiooniga (0,8%, 2%, 10% ja 80%) tiamuliinvesinikfumaraadil. Sihtliigid on sead, kanad, kalkunid ja küülikud.

18. septembril 2008 tegid Iirimaa ja Belgia Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildise probleemi tõttu, et Tiamutini eelsegu ja seotud nimetuste liikmesriikide kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõtted, eelkõige kasutuse näidustused, annustatavad kogused, manustamisteed ja keeluajad on kogu Euroopa Liidus erinevad.

Esildist hakati menetlema 15. oktoobril 2008. Hindajaks ja kaashindajaks määrati vastavalt prof. Stane Srčič ja dr. Karolina Törneke. Müügilooma hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 20. aprillil 2009 ja 16. novembril 2009. Suulised selgitused anti 10. veebruaril 2010.

Hindajate koostatud praegu olemasolevate andmete hinnangu põhjal võttis veterinaarravimite komitee 10. märtsil 2010 vastu arvamuse, milles soovitas muuta müügilubades ravimi omaduste kokkuvõtet ja märgistust, et ühtlustada asjaomaste ravimite kasutamise näidustusi, annustatavaid koguseid, manustamisteed ja keeluaegu.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja märgistus III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 27. juulil 2010.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34.

