



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. heinäkuuta 2010  
EMA/118068/2010  
Eläinlääkekomitea (CVMP)

## 34 artiklan<sup>1</sup> mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee Tiamutin premix-lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisnimiä

### Taustatietoa

Tiamulin on puolisynteettinen antibiootti, joka kuuluu pleuromutiliinien antibioottiryhmään ja jota käytetään vain eläinlääkkeenä. Tiamulinia käytetään eri bakteeripatogeenien aiheuttamien maha-suolistokanava- ja hengitystieinfektioiden hoidossa ja ehkäisyssä sioilla, siipikarjalla ja kaniineilla.

Tiamuliinia sisältäviä valmiita sekoitteita on myynnissä eri puolilla Euroopan unionia eri kauppanimillä ja myyntiluvan saaneet valmislääkemuodot perustuvat tiamuliinivetyfumaraattiin erilaisina pitoisuuksina: 0,8 %, 2 %, 10 % ja 80 %. Kohde-eläinlajit ovat siat, kanat, kalkkunat ja kaniinit.

Johtuen Tiamutin premixin ja sen rinnakkaisnimien kansallisella tasolla hyväksyttyjen valmisteyhteenvetojen eroavaisuuksista eri puolilla Euroopan unionia sekä erityisesti käyttöaiheiden, annostusmäärien, antoreittien ja varoaikojen osalta Irlanti ja Belgia toimittivat asian 18. syyskuuta 2008 Euroopan lääkeviraston käsiteltäväksi direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisesti.

Lausuntopyyntömenettely alkoi 15. lokakuuta 2008. Esittelijäksi ja avustavaksi esittelijäksi nimettiin prof. Stane Srčič ja tri Karolina Törneke. Myyntiluvan haltija antoi kirjalliset selvitykset 20. huhtikuuta 2009. Suulliset selvitykset annettiin 10. helmikuuta 2010.

Esittelijöiden suorittaman tämänhetkisten tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea antoi 10. maaliskuuta 2010 lausunnon, jossa suositellaan myyntilupien muuttamista valmisteyhteenvetojen ja pakkausmerkintöjen osalta käyttöaiheiden, annostusmäärien, antoreittien ja varoaikojen yhdenmukaistamiseksi.

Kyseisten valmisteenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenvedot ja pakkausmerkinnät liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 27. heinäkuuta 2010.

---

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/82/EY 34 artikla

