



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. július 27
EMA/118068/2010
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Tiamutin premix és kapcsolódó nevekre vonatkozó, 34. cikk szerinti beterjesztést követő vélemény

Háttérinformáció

A tiamulin a pleuromutilin osztályba tartozó félszintetikus antibiotikum, amelyet kizárólag az állatgyógyászatban alkalmaznak. A tiamulint különféle bakteriális kórokozók által előidézett gyomor-bélrendszeri és légúti fertőzések kezelésére és megelőzésére alkalmazzák sertések, baromfik és nyulak esetében.

A tiamulint tartalmazó premixeket az Európai Unióban különböző fantázianeveken forgalmazzák, és az engedélyezett premixkészítmények alapjait a tiamulin-hidrogén-fumarát különböző, 0,8%-os, 2%-os, 10%-os és 80%-os koncentrációi képezik. A célállatfajok a sertések, csirkék, pulykák és nyulak.

A Tiamutin premix és kapcsolódó nevekre vonatkozó, nemzetileg engedélyezett alkalmazási előírások között uniószerre megmutatkozó különbségek miatt, különös tekintettel az alkalmazási javallatokra, a beadandó mennyiségre, az alkalmazás módjára és az élelmezés-egészségügyi várakozási időre, 2008. szeptember 18-án Írország és Belgium a 2001/82/EK irányelv 34. cikke értelmében az ügyet az Európai Gyógyszerügynökség elé utalta.

A beterjesztési eljárás 2008. október 15-én kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó Prof. Stane Srčič, illetve Dr. Karolina Törneke voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2009. április 20-án és 2009. november 16-án írásbeli magyarázatokat nyújtottak be, míg 2010. február 10-én szóbeli magyarázatokra került sor.

Az előadóknak a jelenleg rendelkezésre álló adatokról szóló értékelése alapján a CVMP 2010. március 10-én véleményt fogadott el, amelyben azt ajánlotta, hogy a javallatok, a beadandó mennyiség, az alkalmazás módja és az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálása érdekében az alkalmazási előírás és a címkeszöveg szempontjából módosítsák a forgalomba hozatali engedélyeket.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás és címkeszöveg pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. július 27-én határozata tartalmazza.

¹ A 2001/82/EK irányelv 34. cikke

