



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010.gada 27.jūlijā
EMA/118068/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 34. pantu¹ attiecībā uz *Tiamutin* premiksu un radniecīgo nosaukumu zālēm

Pamatinformācija

Tiamulīns ir pussintētiska antibiotika, kas pieder pie pleiromutilīnu grupas antibiotikām, un to lieto tikai veterinārmedicinā. Tiamulīnu lieto dažādu bakteriālu patogēnu izraisītu kuņģa un zarnu trakta, kā arī elpceļu infekciju ārstēšanai un profilaksei cūkām, mājsuņiem un trušiem.

Premiksi, kuru sastāvā ir tiamulīns, pieejami tirdzniecībā visā Eiropas Savienībā ar dažādiem piešķirtajiem nosaukumiem, un apstiprināto zāļu formu pamatā ir tiamulīna hidrogēnfumarāts dažādās koncentrācijās: 0,8%, 2%, 10% un 80%. Mērķa sugas ir: cūkas, vistas, tītari un truši.

Sakarā ar atšķirībām valstu apstiprinātajos zāļu aprakstos attiecībā uz *Tiamutin* premiksu un radniecīgo nosaukumu zālēm visā Eiropas Savienībā, jo īpaši attiecībā uz lietošanas indikācijām, lietošanas apjomu un lietošanas veidu, kā arī uz izdalīšanās periodu, Īrija un Beļģija 2008. gada 18. septembrī iesniedza jautājumu izskatīšanai Eiropas Zāļu aģentūrai atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 34. pantam.

Izskatīšanas procedūra tika uzsākta 2008. gada 15. oktobrī. Izraudzītais referents un līdzreferente bija attiecīgi Prof. *Stane Srčič* un Dr *Karolina Törneke*. Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza rakstveida paskaidrojumus 2009. gada 20. aprīlī un 2009. gada 16. novembrī. Mutvārdu paskaidrojumi sniegti 2010. gada 10. februārī.

Pamatojoties uz referentu veikto tobrīd pieejamo datu izvērtējumu, CVMP 2010. gada 10. martā pieņēma atzinumu, iesakot grozījumus reģistrācijas apliecībās attiecībā uz zāļu aprakstu un marķējumu, lai saskaņotu lietošanas indikācijas, lietošanas apjomu un lietošanas veidu, kā arī izdalīšanās periodu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību, kas atrodami III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2010.gada 27.jūlijā pārveidoja par lēmumu.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 34. pants

