



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Lulju 2010
EMA/118068/2010
Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 34¹ għal taħlita minn qabel ta' Tiamutin premix u l-ismijiet assoċjati

Informazzjoni ġenerali

Tiamulin huwa antibijotiku semi-sintetiku li jappartjeni għall-grupp ta' antibijotiċi pleuromutilin u jintuża biss fil-mediċina veterinarja. Tiamulin jintuża għat-trattament u l-prevenzjoni ta' infezzjonijiet gastrointestinali u respiratorji kkawżati minn patoġeni batterjali differenti fil-ħnieżer, it-tjur u l-fniek.

It-taħlitiet minn qabel li jkun fihom tiamulin huma kkummerċjalizzati madwar l-Unjoni Ewropea taħt varjetà ta' ismijiet ivvintati u l-formulazzjonijiet tat-taħlita minn qabel awtorizzati huma bbażati fuq tiamulin hydrogen fumarate f'varjetà ta' konċentrazzjonijiet: 0.8%, 2%, 10% u 80%. L-ispeċi mmirati huma: il-ħnieżer, it-tigieġ, id-dundjani u l-fniek.

Minħabba differenzi fost is-sommarji awtorizzati fuq livell nazzjonali tal-karatteristiċi tal-prodott għat-taħlita minn qabel ta' Tiamutin u l-ismijiet assoċjati madwar l-Unjoni Ewropea, b'mod speċjali fir-rigward tal-indikazzjonijiet għall-użu, l-ammont li għandu jingħata u mnejn jingħata u l-perjodi ta' rtirar, fit-18 ta' Settembru 2008, l-Irlanda u l-Belġju rreferew l-kwistjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fil-15 ta' Ottubru 2008. Ir-rapporteur u l-ko-rapporteur maħtura kienu: il-Professor Stane Srčić u t-tabiba Karolina Törneke rispettivament. Ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-20 ta' April 2009 u fis-16 ta' Novembru 2009. Spjegazzjonijiet verbali ingħataw fl-10 ta' Frar 2010.

Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta disponibbli bħalissa, fl-10 ta' Marzu 2010 is-CVMP adotta opinjoni li tirrakkomanda l-emenda tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fir-rigward tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikketta sabiex jiġu armonizzati l-indikazzjonijiet għall-użu, l-ammont li għandu jingħata u mnejn jingħata u l-perjodi ta' tiżmim.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikketta emendati fl-Anness III.

L-opinjoni finali giet mibdula f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi 27 Lulju 2010.

¹ L-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE

