



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lipca 2010  
EMA/118068/2010  
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

## Opinia w związku z procedurą arbitrażu na podstawie art. 34<sup>1</sup> dotyczącą preparatu Tiamutin premix pod różnymi nazwami

### Informacje ogólne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem należącym do antybiotyków z grupy pleuromutylin, stosowanym wyłącznie jako lek weterynaryjny. Tiamulinę stosuje się w leczeniu i profilaktyce zakażeń układu pokarmowego i układu oddechowego wywołanych różnymi patogenami bakteryjnymi u świń, drobiu i królików.

Premiksy zawierające tiamulinę znajdują się w obrocie w całej Unii Europejskiej pod różnymi nazwami handlowymi, a dopuszczone do obrotu preparaty premiksów zawierają wodorofumaran tiamuliny w różnych stężeniach: 0,8%, 2%, 10% i 80%. Docelowe gatunki zwierząt to: świnie, kurczęta, indyki i króliki.

Z powodu różnic w dopuszczonych w całej Unii Europejskiej na poziomie krajowym charakterystykach produktów leczniczych dotyczących preparatu Tiamutin premix pod różnymi nazwami, zwłaszcza w odniesieniu do wskazań do stosowania, wielkości dawki, drogi podania i okresów karencji, w dniu 18 września 2008 r. Irlandia i Belgia przekazały sprawę Europejskiej Agencji Leków do arbitrażu na podstawie art. 34 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 15 października 2008 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali, odpowiednio, prof. Stane Srčič i dr Karolina Törneke. W dniu 20 kwietnia 2009 r. i 16 listopada 2009 r. podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przekazały wyjaśnienia pisemne. Wyjaśnienia ustne przekazano w dniu 10 lutego 2010 r.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych dokonanej przez sprawozdawców, w dniu 10 marca 2010 r. CVMP przyjął opinię zalecającą wprowadzenie zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zwłaszcza do charakterystyk produktów leczniczych i oznakowania opakowań, w celu zharmonizowania wskazań do stosowania, wielkości dawki, drogi podania i okresów karencji.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe znajdują się w Aneksie II, a zmieniona charakterystyka produktu leczniczego i oznakowanie opakowań – w Aneksie III. W dniu 27 lipca 2010 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

---

<sup>1</sup> Art. 34 dyrektywy 2001/82/WE

