



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de Julho de 2010
EMA/118068/2010
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de uma arbitragem ao abrigo do artigo 34.º¹ para Tiamutin premix e denominações associadas

Informação geral

A tiamulina é um antibiotico semi-sintético, do grupo das pleuromutilinas, para uso exclusivo em medicina veterinária. A tiamulina é utilizada no tratamento e na prevenção de infecções gastrointestinais e respiratórias causadas por vários tipos de bactérias em suínos, aves de capoeira e coelhos.

As pré-misturas medicamentosas contendo tiamulina são comercializadas nos países da União Europeia sob vários nomes de fantasia, sendo as formulações de pré-mistura autorizadas baseadas em hidrogenofumarato de tiamulina e estando disponíveis em várias concentrações: 0,8%, 2%, 10% e 80%. As espécies-alvo são: suínos, aves de capoeira, perus e coelhos.

Devido a divergências nos resumos das características do medicamento adoptados para Tiamutin premix e denominações associadas nos países da UE em que o medicamento é comercializado, em especial no que se refere a indicações de utilização, posologia e via de administração e intervalos de segurança, em 18 de Setembro de 2008, a Irlanda e a Bélgica remeteram a questão para a Agência Europeia de Medicamentos, ao abrigo do procedimento previsto no artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE.

A arbitragem teve início em 15 de Outubro de 2008. Foram nomeados relator e co-relator, respectivamente o Prof. Stane Srčič e a Dr.ª Karolina Törneke. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares das autorizações de introdução no mercado em 20 de Abril de 2009 e em 16 de Novembro de 2009. Foram dadas explicações orais em 10 de Fevereiro de 2010.

Com base na avaliação dos relatores e nos dados actualmente disponíveis, o CVMP aprovou um parecer, em 10 de Março de 2010, recomendando a alteração das autorizações de introdução no mercado, designadamente dos resumos das características do medicamento e da rotulagem, no sentido da harmonização das indicações de utilização, posologia e via de administração e intervalos de segurança.

¹ Artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE.



A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no anexo II e as versões alteradas do Resumo das Características do Medicamento e da Rotulagem constam do anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 27 de Julho de 2010.