



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. julija 2010
EMA/118068/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34¹ za zdravilo Tiamutin premix in z njim povezana imena Osnovne informacije

Tiamulin je polsintezni antibiotik iz skupine antibiotikov pleuromutilinov in se uporablja le v veterinarski medicini. Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje gastrointestinalnih okužb in okužb dihal, ki jih pri prašičih, perutnini in zajci povzročajo različni bakterijski povzročitelji.

Predmešanice s tiamulinom se po vsej Evropski uniji tržijo pod različnimi izmišljenimi imeni, odobrene formulacije predmešanice pa temeljijo na tiamulinijevem hidrogenfumaratu v različnih koncentracijah: 0,8 %, 2 %, 10 % in 80 %. Ciljne vrste so: prašiči, piščanci, purani in zajci.

Zaradi razlik med nacionalno odobrenimi glavnimi povzetki značilnosti za zdravilo Tiamutin premix in z njim povezana imena v Evropski uniji, še zlasti glede navodila za uporabo, odmerjene količine in poti uporabe ter karence, sta Irska in Belgija dne 18. septembra 2008 v skladu s členom 34 *Direktive 2001/82/ES* zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila.

Napotitveni postopek se je začel 15. oktobra 2008. Za poročevalca oziroma soporočevalko sta bila imenovana: prof. Stane Srčič in dr. Karolina Törneke. Pisna pojasnila so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložil dne 20. aprila 2009 in 16. novembra 2009. Ustna pojasnila so bila podana dne 10. februarja 2010.

Na podlagi poročevalčeve ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP dne 10. marca 2010 sprejel mnenje, v katerem priporoča spremembo dovoljenj za promet z zdravilom glede povzetka glavnih značilnost zdravila in označevanja, da bi se uskladili indikacije za uporabo, odmerjene količine, pot uporabe in karence.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila *in označevanjem* v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 27. julija 2010.

¹ Člen 34 Direktive 2001/82/ES

