



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. juli 2010
EMA/118068/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 ⁽¹⁾ för Tiamutin premix med synonymer

Bakgrundsinformation

Tiamulin är ett halvsyntetiskt antibiotikum som hör till antibiotikagruppen pleuromutiliner och som endast används i veterinärmedicinska läkemedel. Tiamulin används för att behandla och förebygga infektioner i mag-tarmkanalen och luftvägarna som orsakas av olika bakteriella patogener hos svin, fågel och kanin.

Premixerna som innehåller tiamulin marknadsförs i EU under en mängd olika fantasinamn och de godkända premixerna är baserade på tiamulinvätefumarat i en mängd olika koncentrationer: 0,8 procent, 2 procent, 10 procent och 80 procent. Djurslagen är svin, kyckling, kalkon och kanin.

Eftersom de nationellt godkända produktresuméerna för Tiamutin premix med synonymer skiljer sig åt, inom Europeiska unionen, i synnerhet när det gäller indikationer, den mängd som ska administreras, administreringssätt och karensdagar, hänsköt Irland och Belgien ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten den 18 september 2008 i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 15 oktober 2008. Rapportör respektive medrapportör var professor Stane Srčič och dr Karolina Törneke. Innehavarna av godkännandena för försäljning lämnade in skriftliga förklaringar den 20 april 2009 respektive den 16 november 2009. Muntliga förklaringar lämnades den 10 februari 2010.

Med utgångspunkt i rapportörernas bedömning av de uppgifter som fanns tillgängliga antog CVMP den 10 mars 2010 ett yttrande med rekommendationen att ändringar görs i godkännandena för försäljning när det gäller produktresumé och märkning i syfte att harmonisera indikationer, mängd som ska administreras, administreringssätt och karenstider.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I, de vetenskapliga slutsatserna i bilaga II och den ändrade produktresumén och märkningen i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 27. juli 2010.

⁽¹⁾ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG.

