



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 юли 2010  
ЕМА/118068/2010  
Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

## Становище, последващо сезиране по член 34<sup>1</sup> за Tiamulin премикс и сродни имена

### Обща информация

Tiamulin представлява полусинтетичен антибиотик, принадлежащ към плевромутилиновата група антибиотици, и се използва единствено във ветеринарната медицина. Tiamulin се използва за лечение и превенция на стомашно-чревни и респираторни инфекции, причинени от различни бактериални патогени при прасета, птици и зайци.

Премиксите, съдържащи тиамулин, са достъпни в Европейския съюз под различни търговски наименования и одобрените форми на премикси са въз основа на тиамулин хидроген фумарат в различни концентрации: 0,8%, 2%, 10% и 80%. Видовете животни, за които е предназначен, са: прасета, пилета, пуйки и зайци.

Поради разликите в национално одобрените кратки характеристики на продукта за Tiamulin премикси и сродни имена в рамките на Европейския съюз, особено по отношение на показанията за употреба, количествата за приложение и пътя на приложение и карентните периоди, на 18 септември 2008 г. съгласно член 34 от Директива 2001/82/ЕО Ирландия и Белгия сезират Европейската агенция по лекарствата по въпроса.

Процедурата по сезиране започва на 15 октомври 2008 г. За докладчик и съдокладчик са определени съответно проф. Stane Srčić и д-р Karolina Törneke. На 20 април 2009 г. и 16 ноември 2009 г. притежателите на лицензите за употреба предоставят писмени обяснения. Устни обяснения са дадени на 10 февруари 2010 г.

Въз основа на оценката на докладчиците на наличните понастоящем данни, на 10 март 2010 г. CVMP приема становище, препоръчващо изменение на лицензите за употреба по отношение на кратката характеристика на продукта и опаковката с цел хармонизиране на показанията за употреба, количеството за приложение и пътя на приложение и карентните периоди.

В приложение I е даден списък с наименованията на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в приложение II, заедно с кратката характеристика на продукта и опаковката в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 27 юли 2010.

---

<sup>1</sup> Член 34 от Директива 2001/82/ЕО

