



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Juli 2010
EMA/118068/2010
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 34¹ für Tiamutin-Prämix und damit verbundene Bezeichnungen

Hintergrundinformationen

Tiamulin ist ein semisynthetisches Antibiotikum, das zur Pleuromutilin-Gruppe von Antibiotika gehört und ausschließlich in der Tiermedizin angewendet wird. Tiamulin wird angewendet bei Schweinen, Geflügel und Kaninchen zur Behandlung und Prävention von gastrointestinalen und Atemwegsinfektionen, die durch verschiedene bakterielle Krankheitserreger ausgelöst werden.

Tiamulin-haltige Vormischungen sind in der Europäischen Union unter einer Vielzahl von Phantasienamen erhältlich. Die Basis der zugelassenen Prämix-Formulierungen bildet Tiamulinhydrogenfumarat in unterschiedlichen Konzentrationen: 0,8 %, 2 %, 10 % und 80 %. Die Zieltierarten sind Schweine, Hühner, Truthühner und Kaninchen.

Aufgrund von Abweichungen zwischen den national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für Tiamutin-Prämix und damit verbundene Bezeichnungen in der Europäischen Union – insbesondere in Bezug auf Anwendungsgebiete, Verabreichungsmenge, Verabreichungsart und Wartezeiten – verwiesen Irland und Belgien die Angelegenheit am 18. September 2008 gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG an die Europäische Arzneimittel-Agentur.

Das Verfahren wurde am 15. Oktober 2008 eingeleitet. Der Berichtersteller und die Mitberichterstellerin waren Prof. Stane Srčič bzw. Dr. Karolina Törneke. Schriftliche Erklärungen wurden von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 20. April 2009 sowie am 16. November 2009 vorgelegt. Mündliche Erläuterungen wurden am 10. Februar 2010 abgegeben.

Auf der Grundlage der Beurteilung der zurzeit vorliegenden Daten seitens der Berichtersteller verabschiedete der CVMP am 10. März 2010 ein Gutachten. In diesem wird die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Bezug auf die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Etikettierung empfohlen, mit dem Ziel, Anwendungsgebiete, Verabreichungsmenge, Verabreichungsart und Wartezeiten zu harmonisieren.

¹ Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG.



Das Verzeichnis der Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Etikettierung.

Das endgültige Gutachten wurde am 27. Juli 2010 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.