



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julio de 2010
EMA/118068/2010
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 34¹ para Tiamutin premix y nombres asociados

Información de referencia

La tiamulina es un antibiótico semisintético que pertenece al grupo de antibióticos de la pleuromutilina y se utiliza sólo en la medicina veterinaria. La tiamulina se utiliza para tratar y prevenir las infecciones gastrointestinales y respiratorias causadas por distintos patógenos bacterianos en cerdos, aves de corral y conejos.

Las premezclas que contienen tiamulina se comercializan en toda la Unión Europea con varios nombres de fantasía y las formulaciones de premezcla autorizadas se basan en el fumarato hidrogenado de tiamulina en distintas concentraciones: de 0,8%, 2%, 10% y 80%. Las especies de destino son: cerdos, pollos, pavos y conejos.

Debido a las diferencias en los resúmenes de las características del producto aprobados por procedimientos nacionales en la Unión Europea, especialmente en lo que respecta a las indicaciones de uso, la posología y la vía de administración y tiempos de espera, el 18 de septiembre de 2008, Irlanda y Bélgica remitieron el asunto a la Agencia Europea de Medicamentos en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de octubre de 2008. Se nombraron ponente y ponente adjunto al Prof. Stane Srčič y a la Dra. Karolina Törneke respectivamente. Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron alegaciones escritas el 20 de abril de 2009 y el 16 de noviembre de 2009, y alegaciones verbales el 10 de febrero de 2010.

Sobre la base de la evaluación de los datos disponibles en la actualidad, el CVMP adoptó el 10 de marzo de 2010 un dictamen en el que recomendaba modificar en las autorizaciones de comercialización los términos del resumen de las características del producto y el etiquetado para armonizar las indicaciones de uso, la posología, la vía de administración y los tiempos de espera.

La lista correspondiente de los nombres del medicamento figura en el anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el anexo II y el resumen de las características del producto y el etiquetado modificados en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 27 de julio de 2010.

¹ Artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE

