



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juillet 2010
EMA/118068/2010
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite une à saisine formée au titre de article 34¹ concernant Tiamutine prémélange et dénominations associées

Informations sur le produit

La tiamuline est un antibiotique semi-synthétique appartenant au groupe des pleuromutilines exclusivement utilisé en médecine vétérinaire. La tiamuline est utilisée dans le traitement et la prévention des infections gastro-intestinales et respiratoires provoquées par différents pathogènes bactériens chez le porc, la volaille et le lapin.

Les prémélanges contenant de la tiamuline sont commercialisés dans toute l'Union européenne sous différents noms de fantaisie et les formulations de prémélange autorisées contiennent du fumarate d'hydrogène de tiamuline à différentes concentrations: 0,8 %, 2 %, 10 % et 80 %. Les espèces cibles sont les porcs, les poulets, les dindes et les lapins.

Du fait de divergences (en particulier indications d'utilisation, quantité à administrer, voie d'administration et temps d'attente) entre les résumés des caractéristiques du produit autorisés au niveau national pour Tiamutine prémélange et dénominations associées, l'Irlande et la Belgique ont saisi l'Agence européenne des médicaments le 18 septembre 2008, au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 15 octobre 2008. Le rapporteur et le co-rapporteur nommés étaient respectivement le P^r Stane Srčič et le D^r Karolina Törneke. Des explications écrites ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché le 20 avril 2009 et le 16 novembre 2009. Des explications orales ont été fournies le 10 février 2010.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles effectuée par le rapporteur, le CVMP a adopté un avis le 10 mars 2010 recommandant la modification des autorisations de mise sur le marché concernant le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage afin d'harmoniser les indications d'utilisation, la quantité à administrer, la voie d'administration et le temps d'attente.

La liste des dénominations du produit concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage modifiés à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne à la date du 27 juillet 2010.

¹ Article 34 de la directive 2001/82/CE

