



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 luglio 2010
EMA/118068/2010
Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34¹ per Tiamutin premix e denominazioni associate

Informazioni generali

La tiamulina è un antibiotico semi-sintetico appartenente al gruppo di antibiotici delle pleuromutiline ed è impiegata unicamente nella medicina veterinaria. La tiamulina è utilizzata nel trattamento e nella prevenzione di infezioni gastrointestinali e respiratorie provocate da diversi batteri patogeni in suini, polli e conigli.

Le premiscele contenenti tiamulina sono commercializzate nell'Unione europea con svariati nomi di fantasia e le formulazioni delle premiscele autorizzate si basano su tiamulina idrogeno fumarato a una concentrazione di: 0,8%, 2%, 10% e 80%. Le specie di destinazione sono le seguenti: suini, polli, tacchini e conigli.

A causa delle differenze (in particolare per quanto riguarda indicazioni per l'uso, quantità da somministrare, via di somministrazione e tempi di sospensione) tra i riassunti delle caratteristiche del prodotto autorizzati a livello nazionale per Tiamutin premix e denominazioni associate in tutta l'Unione europea, il 18 settembre 2008 l'Irlanda e il Belgio hanno deferito la questione all'Agenzia europea per i medicinali, ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è stata avviata il 15 ottobre 2008. Sono stati nominati relatore e correlatore rispettivamente il prof. Stane Srčič e la dott.ssa Karolina Törneke. Spiegazioni scritte sono state fornite dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 20 aprile 2009 e il 16 novembre 2009. Spiegazioni orali sono state fornite il 10 febbraio 2010.

Sulla base della valutazione dei relatori in merito ai dati attualmente disponibili, il CVMP ha adottato, il 10 marzo 2010, un parere in cui raccomanda la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio a livello di riassunto delle caratteristiche del prodotto ed etichettatura per armonizzare indicazioni per l'uso, quantità da somministrare, via di somministrazione e tempi di sospensione.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dell'etichettatura nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 27 luglio 2010.

¹ Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE

