



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. Liepos 27 d  
EMA/118068/2010  
Veterinariinių vaistų komitetas (CVMP)

## Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 34 straipsnį<sup>1</sup>, dėl Tiamutin premix ir susijusių pavadinimų vaistų Bendra informacija

Tiamulinas yra pusiau sintetinis tik veterinarijoje naudojamas pleuromutilinų grupės antibiotikas. Tiamulinas naudojamas kiaulėms, naminiams paukščiams ir triušiams įvairių bakterinių patogenų sukeltoms virškinimo sistemos ir kvėpavimo takų infekcijoms gydyti ir jų profilaktikai.

Premiksais, kurių sudėtyje yra tiamulino, prekiaujama Europos Sąjungoje įvairiais sugalvotais pavadinimais, ir įregistruotų premikso formulių sudėtyje yra įvairiomis koncentracijomis gaminamo tiamulino hidrofumarato, kaip antai 0,8 proc., 2 proc., 10 proc. ir 80 proc. Paskirties gyvūnų rūšys yra šios: kiaulės, vištos, kalakutai ir triušiai.

Dėl valstybėse narėse patvirtintų Tiamutin premix ir susijusių pavadinimų vaistų veterinarinių vaistų aprašų skirtumų Europos Sąjungoje, ypač susijusių su naudojimo indikacijomis, doze, naudojimo būdu ir išlaukos laikotarpiu, Airija ir Belgija 2008 m. rugsėjo 18 d., remdamosi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsniu, klausimą perdavė svarstyti Europos vaistų agentūrai.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2008 m. spalio 15 d. Pranešėju ir pranešėjo padėjėja paskirti atitinkamai prof. Stane Srčić ir dr. Karolina Törneke. Rinkodaros teisės turėtojai paaiškinimus raštu pateikė 2009 m. balandžio 20 d. ir 2009 m. lapkričio 16 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2010 m. vasario 10 d.

Remdamasis pranešėjų atliktu šiuo metu turimų duomenų įvertinimu, Veterinariinių vaistų komitetas 2010 m. kovo 10 d. priėmė nuomonę rekomenduodamas iš dalies pakeisti rinkodaros teises, t. y. Veterinarinio vaisto aprašą ir ženklimą, kad būtų suderinti duomenys apie naudojimo indikacijas, dozę, naudojimo būdą ir išlaukos laikotarpius.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeistu Veterinarinio vaisto aprašu ir ženkliniu III priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę 2010 m. Liepos 27 d parengtas Europos Komisijos sprendimas.

---

<sup>1</sup> Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis.

