



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juli 2010
EMA/118068/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34¹ voor Tiamutine-premix en aanverwante namen

Achtergrondinformatie

Tiamuline is een semi-synthetisch antibioticum dat behoort tot de groep van pleuromutilinen. Het wordt uitsluitend in de diergeneeskunde gebruikt, en wel voor de behandeling en preventie van gastro-intestinale en luchtweginfecties die veroorzaakt worden door verschillende ziekteverwekkende bacteriën bij varkens, pluimvee en konijnen.

Tiamuline-premixen zijn in heel Europa in de handel onder verschillende fantasienamen en de toegelaten premix-formuleringen zijn gebaseerd op tiamulinehydrogeenfumaraat in diverse concentraties: 0,8%, 2%, 10% en 80%. Het middel is bestemd voor: varkens, kippen, kalkoenen en konijnen.

Gezien de verschillen tussen de nationaal toegelaten samenvattingen van de productkenmerken voor Tiamutine-premix en aanverwante namen binnen de Europese Unie, met name wat betreft de indicaties voor gebruik, toe te dienen hoeveelheden, toedieningswijzen en wachttijden hebben Ierland en België de kwestie op 18 september 2008 uit hoofde van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG verwezen naar het Europees Geneesmiddelenbureau.

De verwijzingsprocedure werd op 15 oktober 2008 ingeleid en als rapporteur, respectievelijk co-rapporteur werden aangewezen: Prof. Stane Srčič en Dr. Karolina Törneke. De houders van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekten op 20 april 2009 en op 16 november 2009 een schriftelijke en op 10 februari 2010 een mondelinge toelichting.

Op basis van de beoordeling door de rapporteurs van de momenteel beschikbare gegevens stelde het CVMP op 10 maart 2010 een advies vast waarin het de aanbeveling deed de handelsvergunningen te wijzigen, en wel de samenvatting van de productkenmerken (SPC) en de etikettering teneinde de indicaties voor gebruik, de toe te dienen hoeveelheid, de toedieningswijze en de wachttijden te harmoniseren.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken en etikettering in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 27 juli 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG.

