



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Iulie 2010  
EMA/118068/2010  
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

## Aviz în urma unei sesizări în temeiul articolului 34<sup>1</sup> pentru Tiamutin premix și denumirile asociate

### Informații de bază

Tiamulina este un antibiotic semisintetic din grupa de antibiotice a pleuromutilinelor și este utilizat doar în medicina veterinară. Tiamulina este folosită pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor gastrointestinale și respiratorii cauzate de diferiți agenți patogeni bacterieni la porci, păsări de curte și iepuri.

Premixurile cu tiamulină sunt comercializate în întreaga Uniune Europeană sub o varietate de denumiri inventate, iar formulele premix autorizate sunt pe bază de hidrogen fumarat de tiamulină într-o concentrație de: 0,8%, 2%, 10% și 80%. Speciile-țintă sunt: porci, pui de găină, curcani și iepuri.

Din cauza diferențelor între rezumatele caracteristicilor produsului autorizate la nivel național pentru Tiamutin premix și denumirile asociate în întreaga Uniune Europeană, în special în ceea ce privește indicațiile de utilizare, cantitatea care trebuie administrată și calea de administrare, precum și perioadele de așteptare, Irlanda și Belgia au sesizat Agenția Europeană pentru Medicamente la 18 septembrie 2008, în conformitate cu articolul 34 din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a început la 15 octombrie 2008. Raportorul și coraportorul numiți au fost: prof. Stane Srčić și dr. Karolina Törneke. Titularii autorizației de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 20 aprilie 2009 și 16 noiembrie 2009. Explicații verbale au fost furnizate la 10 februarie 2010.

Pe baza evaluării raporturilor cu privire la datele disponibile în prezent, CVMP a adoptat la 10 martie 2010 un aviz în care recomandă modificarea autorizațiilor de introducere pe piață în ceea ce privește rezumatul caracteristicilor produsului și etichetarea pentru a armoniza indicațiile de utilizare, cantitatea care trebuie administrată și calea de administrare, precum și perioadele de așteptare.

Lista denumirilor produsului în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, împreună cu rezumatul modificat al caracteristicilor produsului și cu prospectul din anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 27 Iulie 2010.

---

<sup>1</sup> Articolul 34 din Directiva 2001/82/CE

