



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 júla 2010  
EMA/118068/2010  
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

## Stanovisko v nadväznosti na postup podľa článku 34<sup>1</sup> pre Tiamutin premix a súvisiace názvy

### Základné informácie

Tiamulín je semisyntetické antibiotikum, ktoré patrí do pleuromutilínovej skupiny antibiotík a používa sa iba vo veterinárnej medicíne. Tiamulín sa používa na liečbu a prevenciu gastrointestinálnych a respiračných infekcií spôsobených rôznymi bakteriálnymi patogénmi u ošípaných, hydiny a králikov.

V Európskej únii sú premixy obsahujúce tiamulín na trhu pod rôznymi vymyslenými názvami a povolené premixové formy obsahujú tiamulín hydrogénfumarát v rôznych koncentráciách: 0.8 %, 2 %, 10 % a 80 %. Cieľovými druhmi sú ošípané, kurčatá, morky a králiky.

Vzhľadom na rozdiely medzi vnútroštátne povolenými súhrnmi charakteristických vlastností pre Tiamutin premix a súvisiace názvy v rámci Európskej únie, najmä čo sa týka indikácií na použitie, množstva lieku, ktoré sa má podávať, cesty podania a ochranných lehôt, Írsko a Belgicko 18. septembra 2008 postúpili túto záležitosť Európskej agentúre pre lieky v súlade s postupom podľa článku 34 smernice 2001/82/ES.

Konanie sa začalo 15. októbra 2008. Za spravodajcu bol vymenovaný prof. Stane Srčič a za spolupracujúcu spravodajkyňu dr. Karolina Törneke. Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili písomné vysvetlenia 20. apríla 2009 a 16. novembra 2009. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 10. februára 2010.

Na základe hodnotenia údajov dostupných v súčasnosti, ktoré vypracovali spravodajcovia, výbor CVMP prijal 10. marca 2010 stanovisko odporúčajúce zmenu a doplnenie povolení na uvedenie na trh, a to súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a označenia obalu, s cieľom zosúladiť údaje týkajúce sa indikácií na použitie, množstva lieku, ktoré sa má podávať, cesty podania a ochranných lehôt.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku a označenie obalu v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 27 júla 2010.

---

<sup>1</sup> Článok 34 smernice 2001/82/ES.

