



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, 15 октомври 2009 г.
ЕМЕА/608931/2009

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ СЪГЛАСНО ПРОЦЕДУРА ПО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix и сродни имена

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix и сродни имена премикси за хранителни смеси с прибавено лекарство, чиято активна съставка е тилмикосин (*tilmicosin*), химически модифициран антибиотик от макролидната група със свойства, подобни в общи линии на други макролиди. Лицензи за употреба за три различни концентрации (40g, 100g и 200g на kg) са издадени в 19 държави-членки на Европейския съюз чрез различни процедури за разрешаване (процедура за взаимно признаване или национални процедури).

Поради различия (напр. терапевтични показания, прилагано количество и карентен срок) между национално одобрените кратки характеристики на продукта за Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix и Pulmotil 200 VET Premix, на 3 юли 2008 г. Белгия сезира ЕМЕА по член 34 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 16 юли 2008 г. Комитетът назначава д-р С. Rubio Montejano за докладчик и д-р L. Jodkonis за съдокладчик. Притежателите на лицензи за употреба предоставят писмени обяснения на 15 януари 2009 г. и допълнителна информация на 16 март 2009 г. Притежателите на лицензи за употреба дават устни обяснения на 15 април 2009 г.

Въз основа на оценката на данните към настоящия момент и доклада за оценка на докладчика CVMP счита, че оценката полза/риск за Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix и сродни имена е положителна при условие, че бъдат въведени препоръчаните промени в кратката характеристика на продукта и информацията за продукта и поради това през май 2009 г. приема становище, препоръчващо изменения в лицензите за употреба. През юли 2009 г. чрез писмена процедура е прието преработено становище, наложено поради административни промени.

В приложение I е даден списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в приложение II, заедно с кратката характеристика на продукта и опаковката в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 15 октомври 2009 г.

¹ Член 34 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.