



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, 15 октомври 2009 г.
ЕМЕА/608943/2009

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ СЪГЛАСНО ПРОЦЕДУРА ПО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 34¹

Pulmotil AC и сродни имена

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Pulmotil AC и сродни имена е концентрат за перорален разтвор, чиято активна съставка е тилмикосин (*tilmicosin*) в концентрация 250 mg/ml. Тилмикосин е химически модифициран антибиотик от макролидната група със свойства, подобни в общи линии на други макролиди. Лицензи за употреба са издадени в 18 държави-членки на Европейския съюз чрез различни процедури за разрешаване (процедура за взаимно признаване или национални процедури).

Поради различия (напр. видове животни, за които е предназначен ВМП, терапевтични показания, карентни срокове, срок на годност и особености, свързани с околната среда) между национално одобрените кратки характеристики на продукта за Pulmotil AC и сродни имена, на 30 юли 2008 г. Германия сезира ЕМЕА по член 34 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 16 септември 2008 г. Комитетът назначава д-р С. Rubio Montejaño за докладчик и д-р L. Jodkonis за съдокладчик. Притежателят на лиценз за употреба предоставя писмени обяснения на 12 януари 2009 г. и допълнителна информация на 16 март 2009 г. Притежателят на лиценз за употреба дава 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 AC и сродни имена е положителна след изпълнение на препоръчаните промени на 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.