



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix a přípravky souvisejících názvů

POKLADOVÉ INFORMACE

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix a přípravky souvisejících názvů jsou premixy určené k přípravě medikovaného krmiva, jehož účinnou složkou je tilmicosin, což je modifikované antibiotikum ze skupiny makrolidů, jehož vlastnosti se ve velké míře podobají dalším makrolidům. Rozhodnutí o registraci pro tři různé síly (40 g, 100 g a 200 g na kilogram hmotnosti) bylo uděleno v 19 členských státech Evropské unie rozdílnými postupy schvalování (postupy vzájemného uznávání nebo vnitrostátní postupy).

Vzhledem k neshodám (např. indikace pro použití, podávané množství a ochranná lhůta) v rámci vnitrostátně schválených souhrnů údajů o přípravku pro Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix a Pulmotil 200 VET Premix, postoupila Belgie dne 3. července 2008 záležitost k přezkoumání agentuře EMEA podle článku 34 směrnice 2001/82/ES.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 16. července 2008. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. C. Rubia Montejana a spoluzpravodajem Dr. L. Jodkonise. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemné vysvětlení dne 15. ledna 2009. Doplňující informace byly předloženy dne 16. března 2009. Držitelé rozhodnutí o registraci poskytli ústní vyjádření dne 15. dubna 2009.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a hodnotící zprávy vypracované zpravodajem výbor CHMP usoudil, že poměr přínosů a rizik přípravků Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix a přípravků souvisejících názvů je příznivý, že budou v souhrnu údajů o přípravku a v informacích o přípravku provedeny doporučené změny a v květnu 2009 tedy přijal stanovisko, ve kterém doporučuje změny rozhodnutí o registraci. Přepracované stanovisko vypracované z důvodu nutnosti provedení změn čistě administrativního charakteru bylo přijato v červenci 2009.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a pozměněný souhrn údajů o přípravku a označení na obalu v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 15. října 2009.

¹ Článek 34 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.