



London, den 15. oktober 2009
EMA/608931/2009

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix og tilknyttede navne

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix og tilknyttede navne er Premix til medicineret foderstof. Det aktive stof er tilmicosin, som er et kemisk modificeret makrolidantibiotikum med egenskaber, der stort set svarer til andre macrolider. Der er udstedt markedsføringstilladelser for tre forskellige styrker (40g, 100g og 200g pr. kg) i 19 af Den Europæiske Unions medlemsstater via forskellige godkendelsesprocedurer (gensidige anerkendelsesprocedurer eller nationale procedurer).

På grund af forskelle mellem de nationalt godkendte produktresuméer (hvad angår indikationer for anvendelse, den mængde, der skal anvendes, og tilbagetrækkelsesperiode) for Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix og Pulmotil 200 VET Premix indbragte Belgien en sag for EMA den 3. juli 2008 i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 16. juli 2008. Udvalget udpegede dr.C. Rubio Montejano som rapportør og dr. L. Jodkonis som medrapportør. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 15. januar 2009 og yderligere oplysninger den 16. marts 2009. Indehaveren af markedsføringstilladelsen afgav mundtlige redegørelser den 15. april 2009.

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende oplysninger og evalueringsrapporten fra rapportøren var CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet for Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix og tilknyttede navne var positivt under forudsætning af de anbefalede ændringer i produktresumet og produktoplysningerne og vedtog derfor en udtalelse i maj 2009, hvori det anbefalede, at markedsføringstilladelserne ændres. Der blev vedtaget en revideret udtalelse som var nødvendig på grund af de rent administrative ændringer, ved skriftlig procedure i juli 2009. Der blev vedtaget en revideret udtalelse, som var nødvendig på grund af de rent administrative ændringer, ved skriftlig procedure i juli 2009.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 15. oktober 2009.

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.