



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, den 15. oktober 2009
EMEA/608943/2009

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

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

Pulmotil AC og tilknyttede navne

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Pulmotil AC og tilknyttede navne er et koncentrat til oral opløsning. Det aktive stof er tilmicosin med en styrke på 250 mg/ml. Tilmicosin er et kemisk modificeret makrolidantibiotikum med egenskaber, der stort set svarer til andre macrolider. Der er udstedt markedsføringstilladelser i 18 af Den Europæiske Unions medlemsstater via forskellige godkendelsesprocedurer (gensidige anerkendelsesprocedurer eller nationale procedurer).

På grund af forskelle mellem de nationalt godkendte produktresuméer (hvad angår de tilsigtede arter, indikationer for anvendelse, tilbageholdelsesperioder, holdbarhedsperiode og miljømæssige egenskaber) for Pulmotil AC og tilknyttede navne indbragte Tyskland sagen for EMEA den 30. juli 2008 i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 16. september 2008. Udvalget udpegede dr.C. Rubio Montejano som rapportør og dr. L. Jodkonis som medrapportør. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 12. januar 2009. Firmaet fremsendte 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 AC og tilknyttede navne var positivt under forudsætning af de anbefalede ændringer i produktresuméet og produktoplysningerne og vedtog derfor en udtalelse i maj 2009, hvori det anbefalede at markedsføringstilladelsen ændres. 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.