



London, 15. Oktober 2009
EMEA/608931/2009

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix und damit verbundene Bezeichnungen

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix und damit verbundene Bezeichnungen sind Vormischungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, deren Wirkstoff Tilmicosin ist. Tilmicosin ist ein chemisch modifiziertes Makrolid-Antibiotikum, dessen Eigenschaften weitgehend denen anderer Makrolide ähnlich sind. Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurden für drei verschiedene Stärken (40 g, 100 g und 200 g pro kg) in 19 Mitgliedstaaten der Europäischen Union über verschiedene Zulassungsverfahren (gegenseitige Anerkennung oder nationale Verfahren) erteilt.

Aufgrund von Abweichungen (d. h. Anwendungsgebiete, zu verabreichende Menge und Wartezeit) bei den national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix und Pulmotil 200 VET Premix befasste Belgien die EMEA am 3. Juli 2008 mit einem Verfahren gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG.

Das Verfahren wurde am 16. Juli 2008 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. C. Rubio Montejano als Berichterstatter und Dr. L. Jodkonis als Mitberichterstatter. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gaben am 15. Januar 2009 schriftliche Erklärungen ab, und am 16. März 2009 wurden zusätzliche Informationen vorgelegt. Eine Anhörung der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen fand am 15. April 2009 statt.

Aufgrund der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte des Berichterstatters vertrat der CVMP die Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix und damit verbundene Bezeichnungen positiv ist, sofern die empfohlenen Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Produktinformation vorgenommen werden und der CVMP verabschiedete deshalb im Mai 2009 ein Gutachten mit der Empfehlung, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern. Ein überarbeitetes Gutachten, das ausschließlich aufgrund administrativer Änderungen erforderlich war, wurde im Juli 2009 angenommen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Etikettierung.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 15. Oktober 2009 in eine Entscheidung umgewandelt.

¹ Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG, in der geänderten Fassung.

