



Europäische Arzneimittel-Agentur
Tierarzneimittel und Inspektionen

London, 15. Oktober 2009
EMEA/608943/2009

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 34¹ Pulmotil AC und damit verbundene Bezeichnungen

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Pulmotil AC und damit verbundene Bezeichnungen ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben, das den Wirkstoff Tilmicosin in einer Stärke von 250 mg/ml enthält. Tilmicosin ist ein chemisch modifiziertes Makrolid-Antibiotikum, das sich von anderen Makroliden kaum unterscheidet. Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurden für 18 Mitgliedstaaten der Europäischen Union über verschiedene Zulassungsverfahren (gegenseitige Anerkennung oder nationale Verfahren) erteilt.

Aufgrund von Abweichungen (d. h. Zieltierart, Anwendungsgebiete, Wartezeiten, Haltbarkeitsdauer und Umwelteigenschaften) bei den national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale für Pulmotil AC und damit verbundene Bezeichnungen, befasste Deutschland die EMEA am 30. Juli 2008 mit einem Verfahren gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG.

Das Verfahren wurde am 16. September 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 12. 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 des Beurteilungsberichts des Berichterstatters, war der CVMP der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Pulmotil AC und verbundene Bezeichnungen positiv ist, sofern die empfohlenen Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Fachinformationen vorgenommen werden und der CVMP verabschiedete daher 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 im schriftlichen Verfahren 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.