



15. oktoober 2009, London
EMEA/608931/2009

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 34¹ KOHAST ESILDIST

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix ja sarnased nimetused

TAUSTTEAVE

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix ja sarnased nimetused on ravimsööda eelsegud, mis sisaldavad toimeainena tilmikosiini. Tilmikosiin on keemiliselt modifitseeritud makroliidantibiootikum, mis on omadustelt väga sarnane muude makroliididega. Müügiload anti 19 Euroopa Liidu liikmesriigis mitmesuguste heakskiidumenetluste teel (vastastikuse tunnustamise menetlused ja riiklikud menetlused) turustamiseks kolme tugevusega (40 g/kg, 100 g/kg ja 200 g/kg).

Erinevuste tõttu (nt näidustustes, annustamises ja keeluaegades) Pulmotil 40 VET Premixi, Pulmotil 100 VET Premixi ja Pulmotil 200 VET Premixi liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtetes tegi Belgia 3. juulil 2008 Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 16. juulil 2008. Komitee määras ettekandjaks dr C. Rubio Montejano ning kaasettekandjaks dr L. Jodkonise. Müügiload hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 15. jaanuaril 2009 ja täiendava teabe 16. märtsil 2009. Müügiload hoidjad esitasid suulised selgitused 15. aprillil 2009.

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja ettekandja hindamisaruandele, leidis inimravimite komitee, et Pulmotil 40 VET Premixi, Pulmotil 100 VET Premixi, Pulmotil 200 VET Premixi ja sarnaste nimetuste riski ja kasulikkuse suhe on positiivne, ning ravimi omaduste kokkuvõtteid ja ravimiinfot soovitati muuta. Sel põhjusel võttis komitee 2009. aasta mais vastu arvamuse, milles soovitas teha müügilubadesse muudatused. Läbivaadatud arvamus, millesse tehti üksnes haldusmuudatusi, võeti vastu 2009. aasta juulis.

Asjaomaste ravimite nimekiri on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja märgistus III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 15. oktoobril 2009.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34..