



Lontoo 15.10.2009
EMEA/608931/2009

ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

34 ARTIKLAN ¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO **Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix ja niiden** **rinnakkaisnimet**

TAUSTATIETOA

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix ja niiden rinnakkaisnimet ovat lääkeruhujen esisekoitteita, joiden vaikuttava aine on tilmikosiini. Tilmikosiini on kemiallisesti muunnettu makrolidi-antibiootti, joka on ominaisuuksiltaan hyvin samanlainen kuin muut makrolidit. Valmisteen kolmelle eri vahvuudelle (40 g, 100g ja 200 g kiloa kohden) annettiin myyntilupa Euroopan unionin 19 jäsenvaltiossa erilaisten myyntilupamenettelyjen mukaisesti (tunnustamismenettelyt tai kansalliset menettelyt).

Pulmotil 40 VET Premixia, Pulmotil 100 VET Premixia ja Pulmotil 200 VET Premixia koskevien kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvetojen eroavuuksista (käyttöaiheet, annettava määrä ja varoaika) johtuen, Belgia toimitti 3. heinäkuuta 2008 asian EMEAn käsiteltäväksi direktiivin 2001/82/EY artiklan 34 menettelyn mukaisesti.

Lausuntomenettely alkoi 16. heinäkuuta 2008. Komitea nimitti tri C. Rubio Montejanon esittelijäksi ja tri L. Jodkoniksen avustavaksi esittelijäksi. Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 15.tammikuuta 2009 ja lisätietoja 16. maaliskuuta 2009. Myyntiluvan haltijat antoivat suullisia selvityksiä 15. huhtikuuta 2009.

Saatavilla olevien tietojen ja esittelijän arviointiraportin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Pulmotil 40 VET Premixin, Pulmotil 100 VET Premixin, Pulmotil 200 VET Premixin ja niiden rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on myönteinen edellyttäen, että valmisteyhteenvetoon ja tuotetietoihin tehdään suositellut muutokset. Lausunto, jossa suositeltiin myyntilupien muuttamista, annettiin toukokuussa 2009. Lausuntoa oli tarkistettava pelkästään hallinnollisista syistä ja se hyväksyttiin tarkistettuna heinäkuussa 2009.

Valmistenimien luettelo on liitteessä I, tieteelliset päätelmät ovat liitteessä II ja muutetut valmisteyhteenvedot ja pakkausmerkinnät ovat liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 15.10.2009.

¹ Direktiivin 2001/82/EY 34 artikla, sellaisena kuin se on muutettuna.