



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Lontoo 15. lokakuuta 2009
EMEA/608943/2009

ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

34 ARTIKLAN ¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

Pulmotil AC ja sen rinnakkaisnimet

TAUSTATIETOA

Pulmotil AC rinnakkaisnimeen on konsentraatti oraaliliuosta varten. Sen vaikuttava aine on tilmikosiini 250 mg/ml vahvuisena. Tilmikosiini on kemiallisesti muunnettu makrolidiantibiootti, joka on ominaisuuksiltaan hyvin samanlainen kuin muut makrolidit. Myyntilupa myönnettiin 18 Euroopan unionin jäsenvaltiossa eri lupamenettelyihin (tunnustamismenettelyyn tai kansalliseen menettelyyn) perustuen.

Pulmotil AC:n ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvetojen eroavuuksien (kohde-eläinlajit, käyttöaiheet, varoaika, säilytysaika ja ympäristöominaisuudet) takia Saksa toimitti 30. heinäkuuta 2008 asian EMEAn käsiteltäväksi direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan menettelyn mukaisesti.

Lausuntomenettely alkoi 16. syyskuuta 2008. Komitean nimityksestä esittelijäksi tuli tri C. Rubio Montejano ja avustavaksi esittelijäksi tri L. Jodkonis. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 12. tammikuuta 2009 ja lisätietoja 16. maaliskuuta 2009. Myyntiluvan haltija antoi suullisia selvityksiä 15. huhtikuuta 2009.

Tällä hetkellä käytössä oleviin tietoihin ja esittelijän arviointilausuntoihin perustuen CVMP arvioi Pulmotil AC:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden hyöty-riskisuhteen myönteiseksi kun valmisteyhteenvetoon ja tuotetietoihin on tehty suositellut muutokset ja niin ollen hyväksyi toukokuussa 2009 lausunnon, jossa suositellaan muutoksia myyntilupiin. Pelkästään hallinnollisten muutosten vuoksi tarkistettu lausunto hyväksyttiin kirjallisessa menettelyssä heinäkuussa 2009.

Tuotteen kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenveto ja pakkausmerkinnät liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 15. lokakuuta 2009.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 34 artikla.