



Londres, le 15 octobre 2009
EMEA/608931/2009

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE AU TITRE DE L'ARTICLE 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix et dénominations associées

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix et dénominations associées sont des pré-mélanges en tant qu'aliments médicamenteux dont le principe actif est la tilmicosine, qui est un antibiotique macrolide chimiquement modifié dont les propriétés sont généralement similaires aux autres macrolides. Des autorisations de mise sur le marché pour trois différents dosages (40 g, 100 g et 200 g par kg) ont été octroyées dans 19 États membres de l'Union européenne par le biais de différentes procédures d'autorisation (procédures de reconnaissance mutuelle ou procédures nationales).

Du fait de divergences (à savoir indications d'utilisation, quantité à administrer et période de retrait) entre les résumés des caractéristiques du produit autorisés au niveau national pour Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix et Pulmotil 200 VET Premix, la Belgique a saisi l'EMEA le 3 juillet 2008, au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/C.

La procédure de saisine a débuté le 16 juillet 2008. Le comité a nommé le D^r C. Rubio Montejano en tant que rapporteur et le D^r L. Jodkonis en tant que co-rapporteur. Des explications écrites ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché le 15 janvier 2009, et des informations complémentaires ont été présentées le 16 mars 2009. Des explications orales ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché le 15 avril 2009.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et du rapport d'évaluation du rapporteur, le CVMP a estimé que le profil bénéfice/risque de Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix et Pulmotil 200 VET Premix et dénominations associées est positif sous réserve que soient apportées au résumé des caractéristiques du produit et aux informations sur le produit les modifications recommandées et a dès lors adopté un avis en mai 2009 recommandant la modification des autorisations de mise sur le marché. Un avis révisé, rendu nécessaire à des fins de modifications purement administratives, a été adopté en juillet 2009.

La liste des dénominations du produit est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit et de l'étiquetage à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne à la date du 15 octobre 2009.

¹ Article 34 de la directive 2001/82/EC, telle que modifiée.

