



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, le 15 octobre 2009
EMEA/608943/2009

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 34¹

Pulmotil AC et dénominations associées

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pulmotil AC et dénominations associées est un concentré pour solution buvable dont le principe actif est la tilmicosine au dosage de 250 mg/ml. La tilmicosine est un antibiotique macrolide chimiquement modifié dont les propriétés sont généralement similaires aux autres macrolides. Des autorisations de mise sur le marché ont été délivrées dans 18 États membres de l'Union européenne par l'intermédiaire de différentes procédures d'autorisation (procédures de reconnaissance mutuelle ou procédures nationales).

Du fait de divergences (en l'occurrence s'agissant de l'espèce cible, des indications d'utilisation, des temps d'attente, de la durée de conservation et des propriétés environnementales) entre les résumés des caractéristiques du produit autorisés au niveau national pour Pulmotil AC et dénominations associées, l'Allemagne a saisi l'EMA le 30 juillet 2008, en vertu de l'article 34 de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 16 septembre 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 le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 12 janvier 2009, et des informations complémentaires ont été présentées le 16 mars 2009. Des explications orales ont été fournies par le titulaire de l'autorisation 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 AC et dénominations associées est positif sous réserve des modifications recommandées apportées au résumé des caractéristiques du produit et aux informations sur le produit 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 d'ordre purement administratif, a été adopté par procédure écrite en juillet 2009.

La liste des dénominations concernées 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 en date du 15 octobre 2009.

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