



London, 2009. október 15.
EMA/608931/2009

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

A 34¹ CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix és kapcsolódó nevek

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Pulmotil 40 VET Premix, a Pulmotil 100 VET Premix, a Pulmotil 200 VET Premix és kapcsolódó nevek gyógyszeres takarmányhoz szánt premixek, amelyek hatóanyaga a tilmikozin, egy kémiaiilag módosított makrolid antibiotikum, amelynek tulajdonságai nagyjából hasonlóak az egyéb makrolidokéhoz. A forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unió 19 tagállamában, három hatáserősségre (kilogrammonként 40 g, 100 g és 200 g), különböző engedélyezési eljárások keretében (közös elismerési eljárások vagy nemzeti eljárások) adták ki.

Mivel a Pulmotil 40 VET Premix, a Pulmotil 100 VET Premix és a Pulmotil 200 VET Premix nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásai között különbségek (alkalmazásra vonatkozó javallat, adagolás és élelmezés-egészségügyi várakozási idő) mutatkoztak, Belgium 2008. július 3-án az ügyet a 2001/82/EK irányelv 34. cikke alapján az EMA elé terjesztette.

A beterjesztési eljárás 2008. július 16-án kezdődött. A bizottság Dr. C. Rubio Montejano-t nevezte ki előadónak, Dr L. Jodkonis-t pedig társelőadónak. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2009. január 15-én írásbeli magyarázatokat, majd 2009. március 16-án pedig kiegészítő információkat nyújtottak be. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai szóbeli magyarázataira 2009. április 15-én került sor.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és az előadók értékelő jelentése alapján, a CVMP arra az álláspontra helyezkedett, hogy a Pulmotil 40 VET Premix, a Pulmotil 100 VET Premix, a Pulmotil 200 VET Premix és kapcsolódó nevek előny/kockázat profilja pozitív, amelyek az alkalmazási előírás és termékinformáció (I. melléklet) ajánlott változtatásainak tárgyát képezték, így 2009 májusában véleményt fogadott el, melyben módosításokat javasolt a forgalomba hozatali engedélyhez. 2009 júliusában pusztán adminisztratív változtatások miatt szükséges felülvizsgált véleményt fogadtak el.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás és címkeszöveg pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2009. október 15-i határozata tartalmazza.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikke