



ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

A 34¹ CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Pulmotil AC és kapcsolódó nevek

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Pulmotil AC és kapcsolódó nevek egy koncentrátum belsőleges oldathoz, amelynek hatóanyaga 250 mg/ml hatáserősségű tilmikozin. A tilmikozin egy kémiaiag módosított makrolid antibiotikum, amely nagyfokú hasonlóságot mutat a többi makroliddal. A forgalomba hozatali engedélyeket az Európai Unió 18 tagállamában különböző engedélyezési eljárások útján (kölsönös elismerési eljárások és nemzeti eljárások) adták ki.

A Pulmotil AC és kapcsolódó nevek nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásai közötti eltérések (pl. célállat fajok, használatra vonatkozó javallatok, élelmezés-egészségügyi várakozási idő, felhasználhatósági időtartam, környezeti tulajdonságok) miatt az ügyet Németország a 2001/82/EK irányelv 34. cikke alapján 2008. július 30-án az EMA elé terjesztette.

A beterjesztési eljárás 2008. szeptember 16-án kezdődött. A bizottság Dr C. Rubio Montejanot nevezte ki előadónak, és Dr. L. Jodkonist társelőadónak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2009. január 12-én írásbeli magyarázatokat adott, és 2009. március 16-án kiegészítő információkat nyújtott be. A forgalomba hozatali engedély jogosultja szóbeli magyarázataira 2009. április 15-én került sor.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése, és az előadók értékelési jelentése alapján a CHMP arra az álláspontra helyezkedett, hogy Pulmotil AC és kapcsolódó nevek előny/kockázat profilja pozitív, azzal a feltétellel, hogy az alkalmazási előírás és a termékinformáció javasolt módosításai megtörténnek, ezért 2009. májusában véleményt fogadott el, melyben módosításokat javasolt a forgalomba hozatali engedélyhez. 2009. júliusában írásbeli eljárással elfogadtak egy pusztán adminisztratív változtatások miatt szükséges felülvizsgált véleményt.

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 találhatók.

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

¹ A módosított 2001/82/EK 34. cikke.