



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 15 ottobre 2009
EMEA/608931/2009

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix e denominazioni associate

INFORMAZIONI GENERALI

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix e denominazioni associate sono premiscele per mangimi medicate il cui principio attivo è la tilmicosina che è un antibiotico macrolide chimicamente modificato con proprietà sostanzialmente simili ad altri macrolidi. Le autorizzazioni all'immissione in commercio per tre formulazioni distinte (40 g, 100 g e 200 g per kg) sono state rilasciate in 19 Stati membri dell'Unione europea tramite varie procedure di autorizzazione (procedure di mutuo riconoscimento o procedure nazionali).

A causa di divergenze (ovverosia indicazioni per l'uso, quantità da somministrare e tempo di sospensione) tra i riassunti delle caratteristiche del prodotto autorizzati a livello nazionale per Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix e Pulmotil 200 VET Premix, il Belgio ha deferito la questione all'EMA il 3 luglio 2008, ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è stata avviata il 16 luglio 2008. Il comitato ha nominato il dottor C. Rubio Montejano relatore e il dottor L. Jodkonis correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 15 gennaio 2009 e ulteriori informazioni sono state fornite il 16 marzo 2009. Chiarimenti orali sono stati forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 15 aprile 2009.

In base alla valutazione dei dati attualmente a disposizione e alla relazione di valutazione del relatore, il CVMP ha ritenuto che il rapporto rischio/beneficio di Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix e Pulmotil 200 VET Premix e denominazioni associate è positivo purché siano apportate le modifiche raccomandate al Riassunto delle caratteristiche del prodotto e alle informazioni sul prodotto ed ha quindi adottato un parere nel maggio 2009, raccomandando modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio. Un parere rivisto, resosi necessario da cambiamenti puramente amministrativi, è stato adottato nel luglio 2009.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la nuova versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 15 ottobre 2009.

¹ Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche.