



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 15 ottobre 2009
EMEA/608943/2009

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO VETERINARIO (CVMP)

PARERE IN SEGUITO A DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 34¹

Pulmotil AC e denominazioni associate

CONTESTO

Pulmotil AC e denominazioni associate è un concentrato per soluzione orale contenente il principio attivo tilmicosina con dosaggio di 250 mg/ml. Tilmicosina è un antibiotico macrolidico chimicamente modificato le cui caratteristiche sono molto simili ad altri macrolidici. Le autorizzazioni all'immissione in commercio, rilasciate in 18 Stati membri dell'Unione europea, hanno seguito procedure di autorizzazione diverse (procedure di mutuo riconoscimento o procedure nazionali).

A causa di talune discrepanze (fra cui specie bersaglio, posologia, periodi di ritiro, periodo di validità e proprietà ambientali) tra i Riassunti delle caratteristiche di prodotto autorizzati a livello nazionale per Pulmotil AC e denominazioni associate, la Germania ha deferito la questione all'EMA il 30 luglio 2008 ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è stata avviata il 16 settembre 2008. Il comitato ha nominato il dottor C. Rubio Montejano e il dottor L. Jodkonis, rispettivamente in qualità di relatore e di correlatore. In data 12 gennaio 2009 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti per iscritto e fatto pervenire ulteriori informazioni il 16 marzo 2009. Chiarimenti orali sono stati inoltre presentati dal titolare 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 positivo il rapporto rischio/beneficio di Pulmotil AC e denominazioni associate ed ha quindi adottato un parere nel maggio 2009, raccomandando modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio purché vengano apportate le modifiche raccomandate al riassunto delle caratteristiche del prodotto e alle informazioni sul prodotto. Un parere rivisto, resosi necessario in seguito a dei cambiamenti meramente amministrativi, è stato adottato tramite procedura scritta nel luglio 2009.

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

Il parere definitivo è stato fatto proprio dalla Commissione europea con decisione in data 15 ottobre 2009.

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