



Londona, 2009. gada 15. oktobris
EMA/608931/2009

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 34.¹ PANTU ATTIECĪBĀ UZ *Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix* un radniecīgo nosaukumu zālēm

PAMATINFORMĀCIJA

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix un radniecīgo nosaukumu zāles ir premiksi ārstnieciskai barībai, kuru aktīvā viela ir tilmikozīns – ķīmiski modificēta makrolīdu antibiotika, kuras īpašības kopumā līdzīgas citu makrolīdu īpašībām. Deviņpadsmit Eiropas Savienības dalībvalstīs dažādu reģistrācijas procedūru (savstarpējās atziņas un valsts iekšējo procedūru) rezultātā izsniegtas trīs dažāda stipruma (40g, 100g un 200g uz 1kg) premiksu reģistrācijas apliecības.

Sakarā ar atšķirībām (piem., lietošanas indikācijas, lietojamās devas un izdalīšanās periods) valstīs reģistrēto *Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix* un *Pulmotil 200 VET Premix* zāļu aprakstos Beļģija saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu 2008. gada 3. jūlijā nodeva šo jautājumu izskatīšanai EMA.

Izskatīšanas procedūra sākās 2008. gada 16. jūlijā. Komitejas izraudzītā referente bija *Dr C. Rubio Montejano*, bet līdzreferents – *Dr L. Jodkonis*. Reģistrācijas apliecību īpašnieki iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2009. gada 15. janvārī, bet papildinformāciju – 2009. gada 16. martā. Mutiskus paskaidrojumus reģistrācijas apliecību īpašnieki sniedza 2009. gada 15. aprīlī.

Pamatojoties uz tobrīd pieejamajiem datiem un referenta novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka *Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix* un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, tādēļ 2009. gada maijā tika pieņemts pozitīvs atzinums ar ieteikumu veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās. Apsvērusi pārvērtēšanas pamatojumu un reģistrācijas apliecības īpašnieku sniegtās atbildes, CVMP secināja, ka ieguvumu/riska attiecība šīm zālēm ir labvēlīga lietošanai gan cūkām, gan trušiem, ja šī lietošana atbilst ieteiktajām izmaiņām zāļu aprakstā un zāļu informācijā. 2009. gada jūlijā pieņēma pārskatītu atzinumu, kura nepieciešamību noteica tīri administratīva rakstura izmaiņas.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet grozītais zāļu apraksts un marķējuma teksts – III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2009. gada 15. oktobrī pārveidoja par lēmumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 34. pants.