



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londona, 2009. gada 15. oktobris
EMA/608943/2009

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 34. PANTU¹ ATTIECĪBĀ UZ

Pulmotil AC un radniecīgo nosaukumu zālēm

PAMATINFORMĀCIJA

Pulmotil AC un radniecīgo nosaukumu zāles ir koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, un tā aktīvā viela ir tilmikozīns 250 mg/ml stiprumā. Tilmikozīns ir ķīmiski modificēta makrolīdu antibiotika, kuras īpašības kopumā līdzīgas citu makrolīdu īpašībām. Astoņpadsmit Eiropas Savienības dalībvalstīs dažādu reģistrācijas procedūru (savstarpējās atzīšanas un valsts iekšējo procedūru) rezultātā tika izsniegtas reģistrācijas apliecības.

Sakarā ar atšķirībām (piem., mērķa sugas, lietošanas indikācijas, izdalīšanās periods, uzglabāšanas laiks un vides īpašības) valstīs reģistrēto *Pulmotil AC* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos Vācija saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu 2008. gada 30. jūlijā nodeva šo jautājumu izskatīšanai EMA.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2008. gada 16. septembrī. Komitejas izraudzītā referente bija *Dr C. Rubio Montejano*, bet koreferents – *Dr L. Jodkonis*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2009. gada 12. janvārī sniedza rakstiskus paskaidrojumus, un 2009. gada 16. martā – papildinformāciju. Mutiskus paskaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza 2009. gada 15. aprīlī.

Izvērtējot esošos datus un referenta novērtējuma ziņojumu, CVMP uzskatīja, ka *Pulmotil AC* un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, tādēļ 2009. gada maijā pieņēma atzinumu ar ieteikumu veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās. Izskatījusi pārskatīšanas procedūras pamatojumu un reģistrācijas apliecības īpašnieku atbildes, CVMP secināja, ka zāļu ieguvumu/risku attiecība ir pozitīva cūkām, cāļiem (izņemot vistām, kas dēj olas cilvēku patēriņam), teļiem (vienkameru kuņģa dzīvniekiem) un tītariem saskaņā ar ieteiktajām izmaiņām zāļu aprakstā.

2009. gada jūlijā rakstiskā procedūrā tika pieņemts pārskatīts atzinums, kura nepieciešamību noteica tīri administratīva rakstura izmaiņas.

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

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

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