



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 15 ta' Ottubru 2009
EMEA/608931/2009

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix u ismijiet assoċjati

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET u ismijiet assoċjati huma tahlitiet lesti minn qabel għall-ghalf medikat li l-ingredjent attiv huwa tilmicosin li huwa antibijotiku makrolidu modifikat kemikament b'karatteristiċi simili għal makrolidi oħra. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għat-tliet dożi differenti (40g, 100g u 200g għal kull kg) ingħatat lid-19-il Stat Membru tal-Unjoni Ewropea permezz ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni differenti (proċeduri ta' għarfien bejn iż-żewġ naħat u proċeduri nazzjonali).

Minhabba d-diverġenzi (i.e. indikazzjonijiet għall-użu, l-ammont li jrid jingħata u l-perjodu ta' rtirar) fost l-awtoritajiet nazzjonali tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix u Pulmotil 200 VET Premix, il-Belġju rrefera l-kwistjoni lill-EMA nhar it-3 ta' Lulju 2008, skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferenza bdiet fis-16 ta' Lulju 2008. Il-Kumitat innomina lil Dr C. Rubio Montejano bħala relatur u lil Dr L. Jodkonis bħala korelatur. Fil-15 ta' Jannar id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprovdew spjegazzjonijiet bil-miktub u informazzjoni addizzjonali giet sottomessa fis-16 ta' Marzu 2009. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq taw l-ispiegazzjonijiet orali tagħhom nhar il-15 ta' April 2009.

Skont il-valutazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u r-rapport tar-relatur, is-CVMP kkonsidra li l-profil ta' benefiċċju/riskju ta' Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix u ismijiet assoċjati huwa pożittiv soġġett għall-bidliet rakkomandati tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u tal-informazzjoni tal-prodott u għaldaqstant adotta opinjoni f'Mejju 2009 li tirrakkomanda l-emendi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq. Opinjoni riveduta, meħtieġa minhabba bidliet purament amministrattivi, giet adottata f'Lulju 2009.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma mnizzla fl-Anness II, u l-verżjoni emendata tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u tal-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqalbet f'Deċizjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-15 ta' Ottubru 2009.

¹ Artiklu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat