



Londen, 15 oktober 2009
EMA/608931/2009

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix en aanverwante namen

ACHTERGRONDINFORMATIE

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix en aanverwante namen zijn voormengsels voor medicinaal voer. Het werkzame bestanddeel is tilmicosine, een chemisch gewijzigd macrolideantibioticum waarvan de kenmerken vrijwel gelijk zijn aan die van andere macroliden. In 19 lidstaten van de Europese Unie werden handelsvergunningen voor drie verschillende sterktes (40 g, 100 g en 200 g per kg) verleend via verschillende procedures (procedures van wederzijdse erkenning of nationale procedures). Wegens verschillen (wat betreft gebruiksindicaties, toe te dienen hoeveelheid en wachttijd) tussen de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken voor Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix en Pulmotil 200 VET Premix, verwees België op 3 juli 2008 de kwestie naar het EMEA uit hoofde van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure is op 16 juli 2008 begonnen. Het Comité benoemde dr. C. Rubio Montejano tot rapporteur en dr. L. Jodkonis tot corapporteur. Op 15 januari 2009 hebben de houders van de handelsvergunningen een schriftelijke toelichting verstrekt en op 16 maart 2009 aanvullende gegevens. Op 15 april 2009 hebben de houders van de handelsvergunningen een mondelinge toelichting gegeven.

Op basis van de evaluatie van de op dit moment beschikbare gegevens en het beoordelingsrapport van de rapporteur is het CVMP van mening dat de baten-risicoverhouding van Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix en aanverwante namen positief is, behoudens de aanbevolen wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken en de productinformatie. Daarom heeft het CVMP in mei 2009 een advies uitgebracht waarin wijzigingen van de handelsvergunningen worden aanbevolen. Wegens louter administratieve wijzigingen werd in juli 2009 een herzien advies aangenomen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken en etikettering in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 15 oktober 2009 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.