

Londres, 15 de Outubro de 2009
EMEA/608931/2009

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER NA SEQUÊNCIA DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 34.^o¹

**Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix e
denominações associadas**

INFORMAÇÃO GERAL

O Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix e denominações associadas são pré-misturas para alimento medicamentoso contendo a substância activa tilmicosina. A tilmicosina é um antibiótico macrolídeo quimicamente modificado com propriedades globalmente semelhantes às dos outros macrolídeos. Foram concedidas autorizações de introdução no mercado em três dosagens diferentes (40g, 100g e 200g por kg) em 19 Estados-Membros da União Europeia através de diferentes procedimentos de autorização (reconhecimento mútuo ou procedimentos nacionais).

Devido a divergências (indicações de utilização, quantidade administrada e intervalo de segurança) entre os Resumos das Características do Medicamento adoptados nos procedimentos nacionais para o Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix e Pulmotil 200 VET Premix, em 3 de Julho de 2008, a Bélgica remeteu o assunto para a EMEA, para arbitragem, ao abrigo do artigo 34.^o da Directiva 2001/82/CE

O procedimento de arbitragem foi iniciado em 16 de Julho de 2008. O Comité designou a Dr.^a C. Rubio Montejano e o Dr. L. Jodkonis, respectivamente, relatora e co-relator. Foram fornecidas explicações escritas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 15 de Janeiro de 2009. Foram fornecidas informações suplementares em 16 de Março de 2009. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu explicações orais em 15 de Abril de 2009.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e no relatório de avaliação do relator, o CVMP considerou que o perfil de benefício/risco de Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix e denominações associadas é favorável, tendo em conta as alterações recomendadas do Resumo das Características do Medicamento e da informação sobre o medicamento, tendo por conseguinte, em Maio de 2009, adoptado um parecer recomendando a introdução de alterações nas Autorizações de Introdução no Mercado. Um parecer revisto, necessário por razões de ordem exclusivamente administrativa, foi aprovado em Julho de 2009.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento e da rotulagem apresentadas no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 15 de Outubro de 2009.

¹ Artigo 34.^o da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

