



Londýn 15. októbra 2009
EMEA/608931/2009

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO V RÁMCI SPORNÉHO KONANIA PODĽA ČLÁNKU 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix a súvisiace názvy

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Lieky Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix a súvisiace názvy sú premixy do liečivej kŕmnej zmesi, ktorých účinná látka je tilmikozín. Tilmikozín je chemicky modifikované makrolidové antibiotikum, ktorého vlastnosti sa dosť podobajú vlastnostiam iných makrolidov. Povolenia na uvedenie liekov s tromi rôznymi silami (40g, 100g a 200g na kg) na trh boli udelené v 19 členských štátoch Európskej únie prostredníctvom rôznych autorizačných postupov (postupov vzájomného uznávania alebo vnútroštátnych postupov).

Vzhľadom na rozdiely (týkajúce sa napr. indikácií na použitie, množstva lieku, ktoré sa má podávať a ochrannej lehoty) v jednotlivých súhrnoch charakteristických vlastností liekov Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix a Pulmotil 200 VET Premix sa Belgicko 3. júla 2008 s touto vecou obrátilo na agentúru EMEA v súlade s postupom podľa článku 34 smernice 2001/82/ES.

Sporné konanie začalo 16. júla 2008. Výbor vymenoval Dr. C. Rubiovú Montejanovú za spravodajkyňu a Dr. L. Jodkonisa za spoluspravodajcu. Písomné vysvetlenia predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh 15. januára 2009 a dodatočné informácie boli predložené 16. marca 2009. Ústne vysvetlenie poskytli držitelia povolenia na uvedenie na trh 15. apríla 2009.

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a hodnotiacej správy spravodajcu výbor CVMP dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika liekov Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix a súvisiace názvy je pozitívny, podľa odporúčaných zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku a informácií o produkte, a preto v máji 2009 prijal stanovisko, v ktorom sa odporúča zmeniť a doplniť povolenia na uvedenie na trh. Revidované stanovisko, ktoré bolo potrebné z dôvodu výlučne administratívnych zmien, bolo prijaté v júli 2009.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku a označením lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 15. októbra 2009.

¹ Článok 34 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.