



London, 15. oktobra 2009
EMEA/608931/2009

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 34¹ za zdravila Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix in z njimi povezana imena

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravila Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix in z njimi povezana imena so predmešanica za izdelavo medicirane krme, katere zdravilna učinkovina je tilmikozin, ki je kemijsko prilagojen makrolidni antibiotik z lastnostmi, ki so precej podobne drugim makrolidom. Dovoljenja za promet z zdravilom za tri različne jakosti (40 g, 100 g in 200 g na kg) so bila odobrena v 19 državah članicah Evropske unije z različnimi postopki izdaje dovoljenja (postopki z medsebojnim priznavanjem ali nacionalnimi postopki).

Zaradi razlik (tj. v indikacijah za uporabo, količinah, ki jo je treba vzeti, in karencah) med nacionalno odobrenimi povzetki glavnih značilnosti zdravil Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix in Pulmotil 200 VET Premix je Belgija 3. julija 2008 zadevo napotila na agencijo EMEA v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 16. julija 2008. Odbor je imenoval dr. C. Rubio Montejano za poročevalko, dr. L. Jodkonisa pa za soporočevalca. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so pisna pojasnila predložili 15. januarja 2009, dodatne informacije pa 16. marca 2009. Ustna pojasnila so podali 15. aprila 2009.

Na podlagi ocene trenutno dostopnih podatkov in poročevalčevega poročila o oceni je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) menil, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix in z njimi povezanih imen pozitivno, ob upoštevanju priporočenih sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila in informacij o zdravilu, zato je maja 2009 sprejel mnenje, s katerim je priporočil spremembo dovoljenj za promet. Revidirano mnenje, potrebno zaradi administrativnih sprememb, je bilo sprejeto julija 2009.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in označevanjem v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 15. oktobra 2009.

¹ Člen 34 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.