



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 15. oktobra 2009
EMEA/608943/2009

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 34¹

Pulmotil AC in z njim povezana imena

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Pulmotil AC in z njim povezana imena je koncentrat za peroralno raztopino, katere zdravilna učinkovina je tilmikozin z močjo 250 mg/ml. Tilmikozin je kemijsko prilagojen makrolidni antibiotik s podobnimi značilnostmi kot jih imajo drugi makrolidi. Dovoljenja za promet z zdravilom so bila odobrena v 18 državah članicah Evropske unije z različnimi postopki izdaje dovoljenj (postopki medsebojnega priznavanja ali nacionalni postopki).

Zaradi razlik (tj. v ciljnih vrstah, navodilu za uporabo, karencah, rokih uporabnosti in okoljskih značilnostih) med na nacionalni ravni odobrenimi povzetki glavnih značilnosti zdravila Pulmotil AC in z njim povezanih imen, je Nemčija dne 30. julija 2008 zadevo napotila na agencijo EMEA v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 16. septembra 2008. Dr. C. Rubio Montejano je bila imenovana za poročevalko, dr. L. Jodkonis pa za soporočevalca. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil 12. januarja 2009, dodatne informacije pa 16. marca 2009. Ustna pojasnila je podal 15. aprila 2009.

Na podlagi ocene trenutno dostopnih podatkov in poročila o oceni poročevalca je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) menil, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravila Pulmotil AC in z njim povezanih imen pozitivno, ob upoštevanju priporočenih sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila in informacij o zdravilu, in je zato maja 2009 sprejel mnenje, s katerim je priporočil spremembo dovoljenj za promet.

Revidirano mnenje je bilo s pisnim postopkom, potrebnim zaradi administrativnih sprememb, 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 v odločbo Evropske komisije spremenjeno dne 15. oktobra 2009.

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