



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London den 15 oktober 2009
EMEA/608931/2009

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 34 ⁽¹⁾

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix och Pulmotil 200 VET Premix med synonymer

BAKGRUNDSINFORMATION

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix och Pulmotil 200 VET Premix med synonymer är premixer till medicinfoder vars aktiva substans är tilmikosin, ett kemiskt modifierat makrolidantibiotikum med i stort sett liknande egenskaper som andra makrolider. Tre olika styrkor (40 g, 100 g och 200 g per kg) har godkänts för försäljning i 19 medlemsstater i Europeiska unionen genom olika godkännandeförfaranden (förfaranden för ömsesidigt erkännande eller nationella förfaranden).

Eftersom de nationellt godkända produktresuméerna för Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix och Pulmotil 200 VET Premix skiljde sig åt (vad gäller indikationer, dos och karenstid) hänsköt Belgien ärendet till EMEA den 3 juli 2008 enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 16 juli 2008. Kommittén utsåg dr C. Rubio Montejano till rapportör och dr L. Jodkonis till medrapportör. Innehavarna av godkännande för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 15 januari 2009 och ytterligare information den 16 mars 2009. Muntliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännande för försäljning den 15 april 2009.

På grundval av utvärderingen av de uppgifter som fanns tillgängliga och rapportörens utredningsrapport ansåg kommittén att nytta/risk-förhållandet för Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix och Pulmotil 200 VET Premix med synonymer är positivt förutsatt att de rekommenderade ändringarna införs i produktresumén och produktinformationen. I maj 2009 antog därför kommittén ett yttrande med rekommendationen att godkännandena för försäljning skulle ändras. Ett reviderat yttrande på grund av rent administrativa förändringar antogs i juli 2009.

Listan över produktnamn finns i bilaga I, de vetenskapliga slutsatserna i bilaga II och den ändrade produktresumén och märkningen i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 15 oktober 2009.

⁽¹⁾ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.