



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London den 15 oktober 2009
EMEA/608943/2009

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 34 ⁽¹⁾

Pulmotil AC med synonymer

BAKGRUNDSINFORMATION

Pulmotil AC med synonymer är ett koncentrat till oral lösning, vars aktiva substans är tilmikosin i styrkan 250 mg/ml. Tilmikosin är ett kemiskt modifierat makrolidantibiotikum med i stort sett liknande egenskaper som andra makrolider. Godkännanden för försäljning har beviljats i 18 medlemsstater i EU genom olika godkännandeförfaranden (förfaranden för ömsesidigt erkännande eller nationella förfaranden).

Eftersom de nationellt godkända produktresuméerna för Pulmotil AC med synonymer skilde sig åt (vad gäller djurslag, indikationer, karenstider, hållbarhet och miljöegenskaper) hänsköt Tyskland ärendet till Emea den 30 juli 2008 enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 16 september 2008. Kommittén utsåg dr C. Rubio Montejano till rapportör och dr L. Jodkonis till medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 12 januari 2009 och ytterligare information den 16 mars 2009. Muntliga förklaringar lämnades av innehavaren av godkännandet 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 AC 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 genom skriftligt förfarande 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.