



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5. května 2009
EMEA/214378/2009

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODS. 4 PRO ENRO-K 10% PERORÁLNÍ ROZTOK

Mezinárodní nechráněný název (INN): Enrofloxacin

POKLADOVÉ INFORMACE

Enrofloxacin je syntetická látka s širokým antimikrobiálním spektrem, která patří do skupiny fluorochinolinových antibiotik.

Žadatel, společnost Laboratorios Karizoo S.A., předložil žádost v rámci decentralizovaného postupu pro Enro-K 10% perorální roztok určený pro kuřata a krůty a pro perorální podání prostřednictvím pitné vody. Žádost byla předložena v souladu s čl. 32 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, přičemž referenčním členským státem bylo Irsko a dotčenými členskými státy byly Belgie, Česká republika, Německo a Polsko. Decentralizovaný postup č. IE/V/0200/001/DC byl zahájen dne 19. ledna 2007.

Dne 29. dubna 2008 předložilo Irsko podle čl. 33 odst. 4 směrnice č. 2001/82/ES záležitost agentuře EMEA k posouzení, a sice z důvodu výhrad, které vzneslo Německo a které se týkaly případného závažného rizika enrofloxacinu pro životní prostředí (riziko pro sinice a suchozemské rostliny).

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 14. května 2008. Zpravodajem byla jmenována Dr. Anja Holm (Dánsko) a spoluzpravodajem Dr. Boris Kolar (Slovinsko). Písemná vysvětlení předložil žadatel dne 17. listopadu 2008.

Na základě zdůvodnění v rámci předložení záležitosti k posouzení zvážil výbor CVMP následující otázky:

- adekvátnost dostupných údajů s ohledem na vyhodnocení rizika pro životní prostředí u sinic a suchozemských rostlin,
- vymezení případných závažných rizik pro sinice a suchozemské rostliny v souvislosti s používáním přípravku Enro-K 10% perorální roztok.

Na svém zasedání ve dnech 13.–15. ledna 2009 výbor CVMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru vzájemnou shodou přijal stanovisko, že používání přípravku v souladu s doporučeními nepředstavuje riziko pro životní prostředí, a proto by námitky vznesené Německem neměly stát v cestě udělení rozhodnutí o registraci.

Výbor omezil své posouzení jen na údaje předložené žadatelem v dokumentaci k danému léčivému přípravku v souladu s legislativními omezeními v oblasti údajů o rizicích pro životní prostředí. Pokud jde použitelnost těchto závěrů pro další schválené léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou složku, nebyla ani posuzována, ani v této věci nebyly přijaty žádné závěry.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo zpracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 5. května 2009.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.