

3. Srpen 2009
Dok. č. EMEA/520046/2009

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODS. 4 ¹ PRO PŘÍPRAVEK FENFLOR 300 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK PRO SKOT

Mezinárodní nechráněný název (INN): Florfenicol

POKLADOVÉ INFORMACE

Florfenicol je syntetické širokospektrální antibiotikum s rozsáhlou škálou působnosti, včetně účinku na celou řadu gramnegativních a grampozitivních organismů.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gosmore Ltd, předložil žádost o registraci přípravku Fenflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot prostřednictvím postupu vzájemného uznávání, a to na základě rozhodnutí o registraci vydaného Spojeným královstvím. Žádost byla předložena v souladu s čl. 32 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, přičemž referenčním členským státem bylo Spojené království a dotčenými členskými státy Belgie, Francie, Itálie, Irsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko a Španělsko. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 28. února 2008.

Z důvodu výhrad, které v průběhu postupu vzájemného uznávání vzneslo Německo a Nizozemsko, a sice že přípravek Fenflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot by mohl představovat potenciální vážné riziko pro životní prostředí, podstoupilo podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES Spojené království dne 31. července 2008 záležitost k přezkoumání agentuře EMEA.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 16. září 2008. Zpravodajem byl jmenován Dr. Bruno Urbain a spoluzpravodajem Dr. Michael Holzhauser-Alberti. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemné vysvětlení dne 15. ledna 2009. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 16. dubna 2009.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů zpravodaji se výbor CVMP domníval, že použití přípravku v souladu s doporučením pouze k léčebným účelům nepředstavuje riziko pro životní prostředí. Výbor CVMP ale také usoudil, že znění terapeutických indikací zaregistrované v referenčním členském státě by mělo být pozměněno, aby byla jasně uvedena omezení schváleného použití a zabránilo se tak nesprávné interpretaci. Proto výbor dne 14. května 2009 přijal stanovisko, ve kterém doporučuje změnu rozhodnutí o registraci v souladu s navrženými změnami v souhrnu údajů o přípravku a v příbalových informacích.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a pozměněný souhrn údajů o přípravku a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 3. Srpen 2009.

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.