



5. května 2009  
EMEA/215198/2009

**VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)**  
**STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODS. 4 PRO**  
**UNISOL 10 % PERORÁLNÍ ROZTOK**

Mezinárodní nechráněný název (INN): Enrofloxacin

**PODKLADOVÉ INFORMACE**

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

Žadatel, společnost Universal Farma S.L., předložil žádost v rámci decentralizovaného postupu pro Unisol 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 (Slovensko). 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 Unisol 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 o 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.