



3. august 2009
Dok. ref. EMEA/562569/2009

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 33, STK. 4¹, OM

SHOTAFLOR 300 MG/ML INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING, TIL KVÆG

Internationalt fællesnavn (INN): florfenicol

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Florfenicol er et syntetisk bredspektret antibiotikum med en række virkeområder, herunder mange gramnegative og grampositive organismer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen Virbac S.A. indgav en ansøgning om gensidig anerkendelse af Shotaflor 300 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, på grundlag af en markedsføringstilladelse udstedt af Det Forenede Kongerige. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 32 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, hvor referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige og de berørte medlemsstater Østrig, Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Nederlandene, Portugal og Spanien. Den gensidige anerkendelsesprocedure blev indledt den 28. februar 2008.

På grund af betænkeligheder rejst af Tyskland og Nederlandene under den gensidige anerkendelsesprocedure om, at Shotaflor 300 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, kan udgøre en potentielt alvorlig miljörisiko, indbragte Det Forenede Kongerige sagen for EMEA den 31. juli 2008 i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 16. september 2008. Den udpegede rapportør og medrapportør var dr. Bruno Urbain og dr. Michael Holzhauser-Alberti. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 15. januar 2009. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 16. april 2009.

På grundlag af evalueringen af rapportørernes vurdering af de aktuelt foreliggende oplysninger vurderede CVMP, at den anbefalede anvendelse af lægemidlet udelukkende til terapeutisk behandling ikke udgjorde en miljörisiko. CVMP fandt imidlertid også, at ordlyden af den terapeutiske indikation, som var godkendt i referencemedlemsstaten, burde ændres med henblik på tydeligt at angive begrænsningerne for den godkendte anvendelse og undgå ukorrekt fortolkning. Udvalget vedtog derfor en udtalelse den 14. maj 2009, hvori det anbefalede godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med de foreslåede ændringer i produktresumé og indlægsseddel.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé og den ændrede indlægsseddel findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 3. august 2009.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.