



5. maj 2009
EMEA/215198/2009

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE EFTER EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 33, STK. 4, VEDRØRENDE

UNISOL 10 % ORAL OPLØSNING

Internationalt fællesnavn (INN): Enrofloxacin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Enrofloxacin er et syntetisk, bredspektret antimikrobielt stof, som tilhører fluoroquinolongruppen af antibiotika.

Ansøgeren, Universal Farma S.L., indgav en ansøgning via den decentrale procedure for Unisol 10 % Oral Opløsning, som er indiceret til høns og kalkuner og er til oral anvendelse via drikkevandet. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 32 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, hvor referencemedlemsstaten var Irland og de berørte medlemsstater Belgien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland og Polen. Den decentrale procedure IE/V/0200/001/DC blev indledt den 19. januar 2007.

Den 29. april 2008 henviste Irland i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF sagen til EMEA på grund af betænkeligheder rejst af Tyskland med hensyn til, at enrofloxacin kan udgøre en potentielt alvorlig miljörisiko (risiko for blågrønne alger og for terrestriske planter).

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. maj 2008. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. Anja Holm (Danmark) og dr. Boris Kolar (Slovenien). Virksomheden fremsendte skriftlige redegørelser den 17. november 2008.

På basis af begrundelsen for indbringelsen af sagen blev følgende punkter taget i betragtning af CVMP:

- om de fremlagte data var tilstrækkelige med hensyn til miljörisikovurderingen for blågrønne alger og for terrestriske planter
- identifikation af potentielt alvorlige risici for blågrønne alger og for terrestriske planter som følge af anvendelsen af Unisol 10 % Oral Opløsning.

I lyset af de samlede data, der var blevet fremlagt, og den faglige drøftelse i udvalget vedtog CVMP på sit møde den 13.-15. januar 2009 ved konsensus en udtalelse om, at den anbefalede anvendelse af produktet ikke udgjorde en miljörisiko, og at de punkter, hvorom der var uenighed, og som var blevet rejst af Tyskland, ikke burde være til hinder for udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Udvalget begrænsede sine betragtninger til de data, som ansøgeren havde fremlagt i dossieret for produktet, i overensstemmelse med begrænsningerne i lovgivningen med hensyn til data om miljörisici.

Udvalget fremsatte ikke betragtninger eller drog konklusioner med hensyn til konklusionernes anvendelighed på andre godkendte produkter indeholdende det samme aktive stof.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 5. maj 2009.