



AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 33 ABSATZ 4¹ BEZÜGLICH

SHOTAFLOR 300 MG/ML INJEKTIONSLösUNG FÜR RINDER

Internationaler Freiname (INN): Florfenicol

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum, auch gegen zahlreiche Gram-negative und Gram-positive Erreger.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, das Unternehmen Virbac S.A., reichte im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung einen Antrag für Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder auf der Grundlage der im Vereinigten Königreich erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Der Antrag wurde im Rahmen von Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung eingereicht; der Referenzmitgliedstaat war das Vereinigte Königreich und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Portugal und Spanien. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 28. Februar 2008 eingeleitet.

Nachdem Deutschland und die Niederlande während des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung Bedenken geäußert hatten, dass Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder eine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die Umwelt darstellen könnte, befasste das Vereinigte Königreich die EMEA am 31. Juli 2008 gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit.

Das Verfahren wurde am 16. September 2008 eingeleitet. Die benannten Berichtersteller und Mitberichtersteller waren: Dr. Bruno Urbain bzw. Dr. Michael Holzhauser-Alberti. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 15. Januar 2009 schriftliche Erklärungen ab. Am 16. April 2009 fand eine Anhörung statt.

Aufgrund der Beurteilung der von den Berichterstellern vorgenommenen Auswertung der gegenwärtig verfügbaren Daten vertrat der CVMP die Ansicht, dass die empfehlungsgemäße Anwendung des Arzneimittels ausschließlich zu therapeutischen Zwecken keine Gefahr für die Umwelt darstellt. Der CVMP war jedoch auch der Auffassung, dass der Wortlaut des im Referenzmitgliedstaat genehmigten Anwendungsgebietes geändert werden sollte, um die Einschränkungen der zugelassenen Verwendung klar zu nennen und eine falsche Auslegung zu vermeiden. Daher nahm der Ausschuss am 14. Mai 2009 ein Gutachten mit der Empfehlung an, die Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend den Änderungsvorschlägen für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage zu ändern.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage.

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung.

Das endgültige Gutachten wurde am 3. August 2009 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.