



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5. Mai 2009
EMEA/215198/2009

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 33 ABSATZ 4 FÜR

UNISOL 10% LÖSUNG ZUM EINNEHMEN

Internationaler Freiname (INN): Enrofloxacin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Enrofloxacin ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolin-Antibiotika gehört.

Der Antragsteller, Universal Farma S.L., beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für das Arzneimittel Unisol 10% Lösung zum Einnehmen, das bei Hühnern und Puten zur oralen Verabreichung über das Trinkwasser angezeigt ist. Der Antrag wurde im Rahmen von Artikel 32 der Richtlinie 2003/82/EG, in der geänderten Fassung, eingereicht. Der Referenzmitgliedstaat war Irland und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, die Tschechische Republik, Deutschland und Polen. Das dezentralisierte Verfahren IE/V/0200/001/DC wurde am 19. Januar 2007 eingeleitet.

Aufgrund der von Deutschland geäußerten Bedenken, dass Enrofloxacin ein potenzielles schwerwiegendes Risiko für die Umwelt (Risiko für Blaugrünalgen und Landpflanzen) darstellen könnte, verwies Irland am 29. April 2008 die Angelegenheit gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG an die EMEA.

Das Verfahren wurde am 14. Mai 2008 eingeleitet. Die benannte Berichterstatte(r) und der benannte Mitberichterstatte(r) waren Dr. Anja Holm (Dänemark) und Dr. Boris Kolar (Slowenien). Der Antragsteller gab am 17. November 2008 schriftliche Erklärungen ab.

Ausgehend von der Begründung für dieses Verfahren prüfte der CVMP folgende Punkte:

- Angemessenheit der verfügbaren Daten in Bezug auf die Bewertung der Umweltrisiken für Blaugrünalgen und Landpflanzen;
- Ermittlung eines potenziellen schwerwiegenden Risikos für Blaugrünalgen und Landpflanzen durch die Anwendung von Unisol 10% Lösung zum Einnehmen.

In seiner Sitzung vom 13. bis 15. Januar 2009 nahm der CVMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses einvernehmlich ein Gutachten an, in dem er zu dem Schluss gelangte, dass die empfohlene Anwendung des Arzneimittels kein Risiko für die Umwelt darstellt und die von Deutschland vorgebrachten strittigen Punkte deshalb kein Hinderungsgrund für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein sollten.

Der Ausschuss beschränkte seine Erwägungen auf die Daten, die vom Antragsteller in dem Dossier für dieses Arzneimittel im Einklang mit den Einschränkungen in den Rechtsvorschriften hinsichtlich der Daten zu Umweltrisiken vorgelegt worden waren.

Es wurde weder geprüft noch festgestellt, ob die Schlussfolgerungen auf andere zugelassene Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff angewendet werden können.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 5. Mai 2009 in eine Entscheidung umgewandelt.