



КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4¹ ОТНОСНО FENFLOR 300 MG/ML ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР ЗА ГОВЕДА

Международно непатентовано име (INN): Florfenicol

СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ

Florfenicol е синтетичен широкоспектърен антибиотик със спектър на действие, включващ много грам-отрицателни и грам-положителни организми.

Притежателят на лиценза за употреба, Gosmore Ltd, подава заявление за взаимно признаване за Fenflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, въз основа на лиценза за употреба, издаден от Обединеното кралство. Заявлението е подадено съгласно член 32 от Директива 2001/82/ЕО, съответно изменена, като референтната държава-членка е Обединеното кралство, а заинтересованите държави-членки – Австрия, Белгия, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Нидерландия, Полша и Испания. Процедурата за взаимно признаване започва на 28 февруари 2008 г.

Поради опасения, повдигнати от Германия и Нидерландия в хода на процедурата за взаимно признаване, че Fenflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда може да представлява потенциален сериозен риск за околната среда, Обединеното кралство сезира ЕМЕА на 31 юли 2008 г. в съответствие с член 33, параграф (4) от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 16 септември 2008 г. За докладчик и съдокладчик са определени: съответно Д-р Bruno Urbain и Д-р Michael Holzhauser-Alberti. На 15 януари 2009 г. притежателят на лиценза за употреба предоставя писмени обяснения. Устни обяснения са дадени на 16 април 2009 г.

Въз основа на оценката на извършената от докладчиците преценка на наличните данни CVMP решава, че употребата на продукта съобразно препоръката същият да бъде използван единствено за терапевтични цели не представлява риск за околната среда. CVMP обаче счита, че текстът на терапевтичното показание, както е разрешен в референтната държава-членка, подлежи на изменение с цел ясно да се посочат ограниченията на одобрената употреба и да се избегнат неточни тълкувания. Поради това на 14 май 2009 г. Комитетът приема становище, в което препоръчва промяна на лиценза за употреба в съответствие с предложените изменения на Кратката характеристика на продукта и листовката.

В Приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с изменените Кратка характеристика на продукта и листовка в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 3 Август 2009.

¹ Член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, съответно изменена.