



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

### ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4<sup>1</sup> ΓΙΑ ΤΟ SHOTAFLOR 300 MG/ML ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΒΟΟΕΙΔΗ

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Florfenicol

#### ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η φλορφενικόλη είναι ένα συνθετικό, ευρέως φάσματος αντιβιοτικό, ποικίλης δράσης, περιλαμβανομένων πολλών αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram οργανισμών.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η εταιρεία Virbac S.A., υπέβαλε αίτηση υπό τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης για το ενέσιμο διάλυμα Shotaflor 300 mg/ml για βοοειδή, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, όπου κράτος μέλος αναφοράς ήταν το Ηνωμένο Βασίλειο και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Δανία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία και η Ισπανία. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 28 Φεβρουαρίου 2008.

Λόγω ανησυχιών που εκφράστηκαν από τη Γερμανία και τις Κάτω Χώρες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, σύμφωνα με τις οποίες το ενέσιμο διάλυμα Shotaflor 300 mg/ml για βοοειδή θα μπορούσε να ενέχει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το θέμα στον EMEA την 31<sup>η</sup> Ιουλίου 2008 βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 16 Σεπτεμβρίου 2008. Εισηγητής και συνεισηγητής ορίστηκαν οι κύριοι Δρ. Bruno Urbain και Δρ. Michael Holzhauser-Alberti αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 15 Ιανουαρίου 2009. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 16 Απριλίου 2009.

Βάσει της αξιολόγησης των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες επί του παρόντος και της εκτίμησης του εισηγητή, η CVMP έκρινε ότι η χορήγηση του προϊόντος, ως συνιστάται αποκλειστικά για θεραπευτική χρήση δεν αποτελεί κίνδυνο για το περιβάλλον. Ωστόσο, η CVMP έκρινε ότι η διατύπωση της θεραπευτικής ένδειξης που έχει λάβει έγκριση στο κράτος μέλος αναφοράς πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να αναφέρονται σαφώς οι περιορισμοί της εγκεκριμένης χρήσης και να αποφεύγονται λανθασμένες ερμηνείες. Για τον λόγο αυτό, η επιτροπή εξέδωσε γνώμη στις 14 Μαΐου 2009, προτείνοντας τη διαμόρφωση της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο κατάλογος των σχετικών ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, ενώ η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 3 Αδᾶϊγούδιδ 2009.

<sup>1</sup> Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.