



COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE A UNE SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 33, PARAGRAPHE 4¹

SHOTAFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

Dénomination commune internationale (DCI): Florfenicol

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Florfenicol est un antibiotique de synthèse à large spectre actif contre une série d'organismes, dont de nombreux organismes à Gram négatif et à Gram positif.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Virbac S.A., a soumis, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, une demande pour Shotaflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le Royaume-Uni. Cette demande a été soumise dans le cadre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, l'État membre de référence étant le Royaume-Uni et les États membres concernés étant l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas et le Portugal. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 28 février 2008.

En raison de réserves émises par l'Allemagne et les Pays-Bas au cours de la procédure de reconnaissance mutuelle, selon lesquelles Shotaflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins pourrait présenter un risque potentiel grave pour l'environnement, le Royaume-Uni a saisi l'EMA le 31 juillet 2008 en vertu de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 16 septembre 2008. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient le Dr Bruno Urbain et le Dr Michael Holzhauser-Alberti, respectivement. Des explications écrites ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 15 janvier 2009. Des explications orales ont été données le 16 avril 2009.

Sur la base de l'évaluation de l'estimation des informations actuellement disponibles effectuée par les rapporteurs, le CVMP a estimé que, telle que recommandée, l'utilisation du produit à usage thérapeutique uniquement ne constitue pas un risque pour l'environnement. Néanmoins, le CVMP a également estimé que le libellé des indications thérapeutiques, tel qu'autorisé dans l'État membre de référence, devrait être modifié afin d'indiquer clairement l'utilisation approuvée et d'éviter toute interprétation erronée. En conséquence, le comité a adopté, le 14 mai 2009, un avis recommandant la modification de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux modifications proposées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit et la notice, tous deux modifiés, sont disponibles à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 3 août 2009.

¹ Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.