



ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

A 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNYSHOTAFLOR 300 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ SZARVASMARHÁKNAK

Nemzetközi szabadnév (INN): Florfenicol

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A florfenicol egy széles spektrumú, szintetikus antibiotikum, amely sok baktérium ellen hatásos, beleértve számos Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumot is.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, a Virbac S.A., kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be a Shotaflor 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak készítményre vonatkozólag az Egyesült Királyságban kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kérelmet a módosított 2001/82/EK irányelv 32. cikke szerint nyújtották be, amelyben a referencia tagállam az Egyesült Királyság, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Dánia, Franciaország, Németország, Görögország, Írország, Olaszország, Hollandia, Portugália és Spanyolország voltak. A kölcsönös elismerési eljárás 2008. február 28-án kezdődött.

2008. július 31-én az Egyesült Királyság az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése alapján az EMEA elé terjesztette, miután a kölcsönös elismerési eljárás során Németország és Hollandia aggályait fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy a Shotaflor 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak készítmény potenciálisan súlyos környezeti kockázatot jelenthet.

A felülvizsgálati eljárás 2008. szeptember 16-án kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó Dr. Bruno Urbain és Dr. Michael Holzhauser-Alberti volt. 2009. január 15-én a forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklásokat nyújtott be. Álláspontját szóban 2009. április 16-án ismertette.

A CVMP, miután megvizsgálta az előadóknak a jelenleg rendelkezésre álló adatokról szóló értékelését, úgy ítélte meg, hogy a készítmény javallat szerinti, kizárólag terápiás használata nem jelent kockázatot a környezetre nézve. A CVMP mégis mindemellett úgy vélte, hogy a jóváhagyott alkalmazásra vonatkozó korlátozások pontos meghatározása és a helytelen értelmezés elkerülése érdekében módosítani kell a terápiás javallatnak a referencia tagállamban jóváhagyott megfogalmazását. Ezért a bizottság 2009. május 14-én véleményt fogadott el, amelyben javasolta a forgalomba hozatali engedély módosítását az alkalmazási előírás és a használati utasítás javasolt módosításaival összhangban.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás és használati utasítás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2009. augusztus 3-i határozata tartalmazza.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése.