



2009. gada 3. augusts
Atsauces dok. EMEA/562560/2009

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 33. PANTA 4. PUNKTU¹ ATTIECĪBĀ UZ LIELLOPIEM PAREDZĒTO SHOTAFLOR 300 MG/ML INJEKCIJU ŠĶĪDUMU

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): florfenikols

PAMATINFORMĀCIJA

Florfenikols ir sintētiska plaša spektra antibiotika, kas ir efektīva pret lielu skaitu baktēriju, tostarp gramnegatīvajiem un grampozitīvajiem mikroorganismiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Virbac S.A. iesniedza pieteikumu, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru attiecībā uz liellopiem paredzēto Shotaflor 300 mg/ml injekciju šķīdumu, pamatojoties uz Apvienotajā Karalistē izsniegto reģistrācijas apliecību. Pieteikums iesniegts saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 32. pantu, atsauces dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste un iesaistītās dalībvalstis – Austrija, Beļģija, Dānija, Francija, Vācija, Grieķija, Īrija, Itālija, Nīderlande, Portugāle un Spānija. Savstarpējās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2008. gada 28. februārī.

Sakarā ar savstarpējās atzīšanas procedūras laikā Vācijas un Nīderlandes izteiktajām bažām par to, ka liellopiem paredzētais Shotaflor 300 mg/ml injekciju šķīdums var radīt potenciāli nopietnu apdraudējumu apkārtējai videi, Apvienotā Karaliste 2008. gada 31. jūlijā nodeva jautājumu izskatīšanai EMEA saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu.

Izskatīšanas procedūra tika uzsākta 2008. gada 16. septembrī. Izraudzītais referents un līdzreferents bija attiecīgi Dr Bruno Urbain un Dr Michael Holzhauser-Alberti. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2009. gada 15. janvārī iesniedza rakstveida paskaidrojumus. Mutvārdu paskaidrojumus sniedza 2009. gada 16. aprīlī.

Izvērtējot referentu novērtējumu attiecībā uz pašreiz pieejamajiem datiem, CVMP uzskatīja, ka zāļu lietošana atbilstoši ieteiktās terapeitiskās lietošanas shēmai nerada risku apkārtējai videi. Taču CVMP uzskata, ka atsauces dalībvalstī reģistrētās terapeitiskās indikācijas formulējums jāmaina, lai precīzi atspoguļotu apstiprinātās lietošanas ierobežojumus un lai izvairītos no aplamas interpretācijas. Tādēļ Komiteja 2009. gada 14. maijā pieņēma atzinumu ar ieteikumu veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā saskaņā ar ierosinātajiem grozījumiem zāļu aprakstā un zāļu lietošanas pamācībā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, kopā ar grozīto zāļu aprakstu un lietošanas pamācību III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2009. gada 3. augustā pārveidoja par lēmumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkts.