



## COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

### ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 33, LID 4,<sup>1</sup> INZAKE SHOTAFLOR 300 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE VAN VEE

Algemene internationale benaming (INN): Florfenicol

#### ACHTERGRONDINFORMATIE

Florfenicol is een synthetisch, breedspectrum antibioticum met een werking tegen diverse bacteriesoorten, waaronder een groot aantal gramnegatieve en grampositieve organismen.

De vergunninghouder, Virbac S.A., diende een aanvraag in voor wederzijdse erkenning van Shotaflor 300 mg/ml oplossing voor injectie van vee, op basis van de handelsvergunning die het Verenigd Koninkrijk had verleend. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd. De rapporterende lidstaat was het Verenigd Koninkrijk en de betrokken lidstaten waren België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal en Spanje. Op 28 februari 2008 is met de procedure van wederzijdse erkenning begonnen.

Omdat Duitsland en Nederland tijdens de procedure van wederzijdse erkenning hun bezorgdheid hadden geuit over het potentieel ernstig risico voor het milieu dat Shotaflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor vee zou kunnen vormen, verwees het Verenigd Koninkrijk de zaak op 31 juli 2008 door naar het EMEA op grond van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure werd op 16 september 2008 ingeleid en als rapporteur, respectievelijk co-rapporteur werden aangewezen: Dr Bruno Urbain en Dr Michael Holzhauser-Alberti. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekke op 15 januari 2009 een schriftelijke en op 16 april 2009 een mondelinge toelichting.

Op grond van de evaluatie van de beoordeling van de rapporteurs van de momenteel beschikbare gegevens, was het CVMP van mening dat het aanbevolen gebruik van het middel voor uitsluitend therapeutische doeleinden geen gevaar voor het milieu oplevert. Het CVMP was echter eveneens van oordeel dat de tekst van de therapeutische indicatie, als goedgekeurd in de rapporterende lidstaat, gewijzigd moest worden om een onjuiste interpretatie hiervan te voorkomen, en wel in die zin dat de beperkingen van het goedgekeurde gebruik duidelijk naar voren komen. Het Comité stelde daarom op 14 mei 2009 een advies vast met de aanbeveling de handelsvergunning aan te passen in de lijn van de voorgestelde wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 3 augustus 2009 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

<sup>1</sup> Artikel 33, lid 4 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.