



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

3 de Agosto de 2009
Doc. Ref. EMEA/562564/2009

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 4 DO ARTIGO 33^{o1}

SHOTAFLOR 300 MG/ML SOLUÇÃO INJECTÁVEL PARA BOVINOS

Denominação Comum Internacional (DCI): Florfenicol

INFORMAÇÃO GERAL

O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro com acção contra uma série de organismos, incluindo diversos organismos gram-positivos e gram-negativos.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Virbac S.A., apresentou um pedido de reconhecimento mútuo para o Shotaflor 300 mg/ml solução injectável para bovinos, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Reino Unido. O pedido foi apresentado no âmbito do artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, sendo o Estado-Membro de referência o Reino Unido e os Estados-Membros interessados a Áustria, a Bélgica, a Dinamarca, a França, a Alemanha, a Grécia, a Irlanda, a Itália, os Países Baixos, Portugal e Espanha. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 28 de Fevereiro de 2008.

Em 31 de Julho de 2008, o Reino Unido desencadeou, junto da EMEA, o procedimento previsto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, por motivo de questões colocadas pela Alemanha e pelos Países Baixos no decurso do procedimento de reconhecimento mútuo, relacionadas com o potencial risco grave para o ambiente do Shotaflor 300 mg/ml solução injectável para bovinos.

O procedimento de consulta teve início em 16 de Setembro de 2008. O relator e o co-relator nomeados foram o Dr. Bruno Urbain e o Dr. Michael Holzhauser-Alberti, respectivamente. O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos escritos em 15 de Janeiro de 2009 e explicações orais em 16 de Abril de 2009.

Com base na avaliação que o relator realizou relativamente aos dados actualmente disponíveis, o CVMP considerou que o uso do medicamento unicamente para fins terapêuticos de acordo com as indicações previstas não constituiu um risco para o ambiente. No entanto, o CVMP considerou igualmente que a redacção das indicações terapêuticas tal como autorizada no Estado-Membro de referência deveria ser alterada por forma a indicar claramente as limitações da utilização aprovada e a evitar uma interpretação incorrecta. Por conseguinte, o CHMP aprovou, em 14 de Maio de 2009, um parecer recomendando a alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado, em conformidade com as alterações propostas ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 3 de Agosto de 2009

¹ Nº 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.