



VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 33 ODS. 4¹ PRE SHOTAFLOR 300 MG/ML INJEKČNÝ ROZTOK PRE HOVÄDZÍ DOBYTOK

Medzinárodný nechránený názov (INN): Florfenikol

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Florfenikol je širokospektrálne antibiotikum so širokým rozsahom účinku vrátane účinku na mnohé gramnegatívne a grampozitívne organizmy.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, spoločnosť Virbac S.A, predložil žiadosť v rámci postupu vzájomného uznávania pre liek Shotaflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok na základe povolenia na uvedenie lieku na trh vydaného Spojeným kráľovstvom. Žiadosť bola predložená v rámci článku 32 smernice 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení a Spojené kráľovstvo bolo referenčným členským štátom a príslušnými členskými štátmi boli Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Írsko, Taliansko, Holandsko, Portugalsko a Španielsko. Postup vzájomného uznávania sa začal 28. februára 2008.

Vzhľadom na námietky, ktoré prednieslo Nemecko a Holandsko počas postupu vzájomného uznávania týkajúce sa skutočnosti, že liek Shotaflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok by mohol predstavovať možné závažné riziko pre životné prostredie, Spojené kráľovstvo 31. júla 2008 odoslalo záležitosť agentúre EMEA podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Arbitrážne konanie sa začalo 16. septembra 2008. Spravodajcom a spolupracujúcim spravodajcom boli : Dr. Bruno Urbain a Dr. Michael Holzhauser-Alberti. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh 15. januára 2009 predložil písomné vysvetlenie. Ústne vysvetlenie bolo poskytnuté 16. apríla 2009.

Na základe hodnotenia spravodajcov v súčasnosti dostupných údajov, výbor CVMP dospel k záveru, že používanie lieku v súlade s odporúčaniami na výlučne terapeutické účely, nepredstavuje riziko pre životné prostredie. Výbor CVMP však zároveň dospel k záveru, že formulácia terapeutickkej indikácie ako je povolená v referenčnom členskom štáte by mala byť zmenená a doplnená, aby sa v nej jasne stanovili obmedzenia schváleného použitia a zabránilo sa tak nesprávnej interpretácii. Preto výbor prijal 14. mája 2009 stanovisko, v ktorom odporúča zmeniť povolenie na uvedenie lieku na trh v súlade s navrhovanými zmenami a doplneniami súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 3. augusta 2009.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení.