



3. august 2009
Viide EMEA/519974/2009

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 33 LÕIKE 4¹ KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLEB RAVIMIT

FENFLOR 300 MG/ML SÜSTELAHUS VEISTELE

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): florfenikool

TAUSTTEAVE

Florfenikool on laia spektriga sünteetiline antibiootikum, mille toime on mitmekesine, hõlmates paljusid gramnegatiivseid ja grampositiivseid organisme.

Müügiloa hoidja, Gosmore Ltd, esitas Fenflor 300 mg/ml süstelahus veistele müügiloa taotluse vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, võttes aluseks Ühendkuningriigis väljastatud müügiloa. Taotlus esitati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt; viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ning asjaomased liikmesriigid Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad, Poola, Portugal Prantsusmaa ja Saksamaa. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 28. veebruaril 2008.

31. juulil 2008 tegi Ühendkuningriik Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise Saksamaa ja Madalmaade tõstatatud probleemi tõttu, et Fenflor 300 mg/ml süstelahus veistele võib olla keskkonnale ohtlik.

Esildise menetlemine algas 16. septembril 2008. Ettekandja ja kaasettekandja olid vastavalt Dr Bruno Urbain ja Dr Michael Holzhauser-Alberti. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 15. jaanuaril 2009. Suulised selgitused anti 16. aprillil 2009.

Kättesaadavate andmete ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi kasutamine üksnes ravi jaoks soovitatud viisil ei tekita keskkonnale riski. Inimravimite komitee leidis samuti, et viiteliikmesriigis heakskiidetud näidustust peab muutma ning see peab väljendama selgelt heakskiidetud kasutuse piire, et vältida vääriti tõlgendamist. Seetõttu võttis komitee 14. mail 2009 vastu arvamuse, milles soovitas anda ravimile muudetud müügiloa ning teha ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele soovitatud muudatused.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 3. augustil 2009.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4.