



5. mai 2009
EMA/215198/2009

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 33 LÕIKE 4 KOHAST ESILDIST UNISOL 10% SUUKAUDNE LAHUS

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): enrofloksatsiin

TAUSTTEAVE

Enrofloksatsiin on laia toimespektriga sünteetiline antimikroobne aine, mis kuulub antibiootikumide fluorokinoloonide rühma.

Taotleja Universal Farma S.L. esitas Enro-K 10% suukaudse lahuse, mida manustatakse kanadele ja kalkunitele suu kaudu joogiveega, detsentraliseeritud menetluse taotluse. Taotlus esitati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt. Viiteliikmesriik oli Iirimaa ning asjaomased liikmesriigid olid Belgia, Tšehhi Vabariik, Saksamaa ja Poola. Detsentraliseeritud menetlus IE/V/0200/001/DC algas 19. jaanuaril 2007.

29. aprillil 2008 tegi Iirimaa Saksamaa tõstatatud probleemi tõttu, et Enro-K 10% suukaudse lahuse kasutamisega võib kaasneda suur keskkonnarisk (seoses riskiga tsüanovetikatele ja maismaataimedele), Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 14. mail 2008. Määratud ettekandja ja kaasettekandja olid vastavalt dr Anja Holm (Taani) ja dr Boris Kolar (Sloveenia). Taotleja esitas kirjalikud selgitused 17. novembril 2008.

Esildise põhjenduste osas kaalus veterinaarravimite komitee järgmisi küsimusi:

- tsüanovetikatele ja maismaataimedele mõjuva keskkonnariski hindamise olemasolevate andmete adekvaatsus;
- tsüanovetikatele ja maismaataimedele Unisol 10% suukaudse lahuse tõttu tekkivate võimalike suurte keskkonnariskide tuvastamine.

13.–15. septembri 2009 koosolekul jõudis veterinaarravimite komitee kõigi esitatud andmete põhjal ning komiteesisese teadusliku arutelu tulemusel üksmeelsele arvamusele, et ravimi kasutamine soovitatud viisil ei tekita keskkonnariski ja seega Saksamaa tõstatatud erimeelsused ei takista müügiloo andmist.

Komitee piiras oma seisukoha andmetega, mida taotleja esitas ravimi dokumentatsioonis ja mis olid kooskõlas keskkonnaohu andmeid sätestavate õigusaktide piirangutega. Kaalutlemisel ja järelduste tegemisel ei võetud arvesse võimalust kasutada sama toimeainet sisaldavate müügiloo ravimite kohta tehtud järeldusi.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 5. mail 2009.