



5. toukokuuta 2009
EMA/214378/2009

ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

33 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

ENRO-K 10% ORAALILIUOS

Kansainvälinen yleisnimi (INN): enrofloksasiini

TAUSTATIETOA

Enrofloksasiini on synteettinen, laajavaikutteinen, mikrobeja tuhoava aine, joka kuuluu fluorokinoloneiksi kutsuttujen antibioottien ryhmään.

Hakija, Laboratorios Karizoo S.A. -yhtiö, toimitti kanojen ja kalkkunoiden hoitoon tarkoitetun Enro-K 10% oraaliliuoksen hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Valmiste on tarkoitettu annettavaksi suun kautta juomavedessä. Hakemus toimitettiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan mukaisesti. Viitejäsenvaltio oli Irlanti, ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Belgia, Puola, Saksa ja Tšekin tasavalta. Hajautettu menettely IE/V/0202/001/DC alkoi 19. tammikuuta 2007.

Huhtikuun 29 päivänä 2008 Irlanti ilmoitti asiasta EMEAlle direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti Saksan esiin nostamien huolenaiheiden takia. Ne koskivat enrofloksasiinin mahdollista vakavaa riskiä ympäristölle (sinilevä ja maakasvit).

Menettely alkoi 14. toukokuuta 2008. Esittelijäksi nimettiin tri Anja Holm (Tanska) ja avustavaksi esittelijäksi tri Boris Kolar (Slovenia). Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 17. marraskuuta 2008.

Menettelyn perusteiden nojalla CVMP otti huomioon seuraavat seikat:

- ympäristöriskien arviointia koskevien käytettävissä olevien tietojen riittävyys sinilevän ja maakasvien osalta,
- Enro-K 10% oraaliliuoksesta aiheutuvien sinilevään ja maakasveihin liittyvien mahdollisten vakavien riskien tunnistaminen.

Kokouksessaan 13.–15. tammikuuta 2009 eläinlääkekomitea hyväksyi yksimielisesti toimitettujen yleisten tietojen ja käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lausunnon, jonka mukaan tuotteen käyttö suosituksia noudattaen ei aiheuta riskiä ympäristölle. Siten Saksan esiin ottamat erimielisyyden syyt eivät ole este myyntiluvan myöntämiselle.

Komitea rajoitti tarkastelunsa hakijan tuotteesta esittämiin asiakirjoihin niiden lainsäädännön rajoitusten mukaan, jotka koskevat tietoja ympäristöriskeistä. Päätelmien soveltuvuutta muihin samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviin myyntiluvan saaneisiin tuotteisiin ei otettu huomioon eikä niiden osalta tehty johtopäätöksiä.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 5. toukokuuta 2009.