



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Le 5 mai 2009
EMEA/214378/2009

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE AU TITRE DE L'ARTICLE 33, PARAGRAPHE 4, POUR ENRO-K 10% SOLUTION ORALE

Dénomination commune internationale (DCI) : enrofloxacin

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

L'enrofloxacin est une substance antimicrobienne synthétique à large spectre, appartenant au groupe des antibiotiques fluoroquinolones.

Le demandeur, Laboratorios Karizoo S.A., a soumis une demande de procédure décentralisée pour Enro-K 10% solution orale, indiqué pour les poulets et les dindes, destiné à l'administration orale dans l'eau de boisson. La demande a été présentée au titre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, l'État de référence était l'Irlande et les États membres concernés étaient la Belgique, la République tchèque, l'Allemagne et la Pologne. La procédure décentralisée IE/V/0202/001/DC a débuté le 19 janvier 2007.

Le 29 avril 2008, l'Irlande a saisi l'EMA de cette question au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, en raison de réserves émises par l'Allemagne, inspirées par le fait que l'enrofloxacin pouvait présenter un risque potentiel grave pour l'environnement (risque pour les algues bleues et végétaux terrestres).

La procédure de saisine a débuté le 14 mai 2008. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient le Dr Anja Holm (Danemark) et le Dr Boris Kolar (Slovénie), respectivement. Des explications écrites ont été fournies par le demandeur le 17 novembre 2008.

Sur la base des motifs de la saisine, le CVMP a examiné les points suivants :

- adéquation des données disponibles en ce qui concerne l'évaluation du risque environnemental pour les algues bleues et végétaux terrestres;
- identification d'un risque potentiel grave pour les algues bleues et végétaux terrestres résultant de l'utilisation d'Enro-K 10% solution orale.

Lors de sa réunion des 13 – 15 janvier 2009, à la lumière de la globalité des données présentées et de la discussion scientifique au sein du comité, le CVMP a adopté par consensus un avis concluant que l'utilisation du produit telle que recommandée ne constitue pas un risque pour l'environnement et que, par conséquent, les points de désaccord soulevés par l'Allemagne ne devaient pas faire obstacle à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Le comité a limité ses considérations aux données présentées par le demandeur dans le dossier relatif à ce produit conformément aux restrictions prévues dans la législation concernant les données relatives au risque environnemental. Aucune considération n'a été formulée, ni aucune conclusion déduite concernant l'applicabilité des conclusions à d'autres produits autorisés contenant le même principe actif.

La liste des dénominations concernées figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies à l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 5 mai 2009.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.