



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Le 5 mai 2009
EMEA/215198/2009

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

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

Dénomination commune internationale (DCI): enrofloxacin

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

L'enrofloxacin est une substance de synthèse antimicrobienne, à large spectre, appartenant à la famille d'antibiotiques des fluoroquinolones.

Le demandeur, Universal Farma S.L., a soumis une demande de procédure décentralisée pour Unisol 10% solution orale, indiqué pour les poulets et les dindes, par administration orale dans de l'eau potable. 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/0200/001/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 pourrait présenter un risque potentiel grave pour l'environnement (risque pour les algues bleu-vert et pour les plantes terrestres).

La procédure de saisine a débuté le 14 mai 2008. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient Respectivement le D^r Anja Holm (Danemark) et le D^r Boris Kolar (Slovénie). 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 fournies sur l'évaluation des risques environnementaux pour les algues bleu-vert et les plantes terrestres;
- identification d'un risque potentiel grave pour les algues bleu-vert et les plantes terrestres résultant de l'utilisation d'Unisol 10 % solution orale.

Lors de sa réunion des 13-15 janvier 2009, à la lumière de l'ensemble 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, dès lors, les points de désaccord soulevés par l'Allemagne ne doivent 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 aux risques pour l'environnement.

Aucune considération n'a été formulée, ni aucune conclusion tirée 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.