

2009. május 5.
EMEA/215198/2009

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

VÉLEMÉNY A 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐEN UNISOL 10% BELSŐLEGES OLDAT

Nemzetközi szabadnév (INN): Enrofloxacin

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Az enrofloxacin egy szintetikus, széles spektrumú, mikrobaellenes hatóanyag, amely az antibiotikumok fluorokinolin csoportjába tartozik.

A kérelmező, az Universal Farma S.L., kérelmet nyújtott be decentralizált eljárás lefolytatására az Unisol 10%-os belsőleges oldatra vonatkozóan, amely csirkék és pulykák számára, az ivóvízen keresztül szájon át való alkalmazásra javallt. A kérelmet a módosított 2001/82/EK irányelv 32. cikke szerint nyújtották be, amelyben a referencia tagállam Írország, az érintett tagállamok pedig Belgium, Csehország, Németország és Lengyelország voltak. Az IE/V/0200/001/DC számú decentralizált eljárás 2007. január 19-én kezdődött meg.

2008. április 29-én Írország a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdésének értelmében az ügyet az EMEA elé terjesztette, miután Németország aggályait fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az enrofloxacin potenciálisan súlyos környezeti kockázatot hordozhat (veszélyes lehet a kék-zöld algákra és a szárazföldi növényekre).

A betérjesztési eljárás 2008. május 14-én kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó Dr. Anja Holm (Dánia) és Dr. Boris Kolar (Szlovénia) volt. A kérelmező írásbeli indoklásokat nyújtott be 2008. november 17-én.

A betérjesztés indoklása alapján a CVMP-nek a következő kérdéseket kellett megvizsgálnia:

- a kék-zöld algákra és a szárazföldi növényekre vonatkozó környezetvédelmi kockázatértékeléssel kapcsolatban rendelkezésre álló adatok helyessége;
- az Unisol 10% belsőleges oldat potenciálisan súlyos környezeti kockázatának azonosítása a kék-zöld algákra és a szárazföldi növényekre vonatkozóan.

A CVMP 2009. január 13-15-i ülésén a benyújtott adatok összességét és a bizottságban folytatott tudományos vitát figyelembe véve azt az álláspontot alakította ki egyhangúan, hogy a készítmény ajánlott használata nem jelent kockázatot a környezetre, és ezért a Németország által emelt nézeteltérési pontok nem gátolhatják meg a forgalomba hozatali engedély kiadását.

A bizottság a kérelmező által a készítmény dossziéjában benyújtott adatok vizsgálatára szorítkozott a jogszabályi korlátozásoknak megfelelően és a környezeti kockázatra tekintettel. A következtetések más, ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó engedélyezett készítményre való alkalmazását nem mérlegelték, illetve ezekkel kapcsolatban nem vontak le következtetéseket.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben, míg a tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2009. május 5-i határozata tartalmazza.