



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5 maggio 2009
EMA/214378/2009

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33, PARAGRAFO 4 PER

ENRO-K 10% SOLUZIONE ORALE

Denominazione comune internazionale (DCI): Enrofloxacin

INFORMAZIONI GENERALI

L'enrofloxacin è una sostanza antimicrobica sintetica a largo spettro appartenente al gruppo di antibiotici dei fluorochinoloni.

Il richiedente, Laboratorios Karizoo S.A., ha presentato una domanda di procedura decentralizzata per Enro-K 10% Soluzione orale, indicato per polli e tacchini e per somministrazione attraverso l'acqua da bere. La domanda è stata presentata nel quadro dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche; lo Stato membro di riferimento era l'Irlanda e gli Stati membri interessati erano Belgio, Repubblica ceca, Germania e Polonia. La procedura decentralizzata IE/V/0202/001/DC è iniziata il 19 gennaio 2007.

Il 29 aprile 2008 l'Irlanda ha deferito la questione all'EMA ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE a causa di timori, sollevati dalla Germania, circa il fatto che l'enrofloxacin possa comportare un rischio potenziale grave per l'ambiente (rischio per le alghe blu-verdi e per le piante terrestri).

La procedura di deferimento è stata avviata il 14 maggio 2008. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente Anja Holm (Danimarca) e Boris Kolar (Slovenia). Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 17 novembre 2008.

In base ai motivi contenuti nell'atto di deferimento, il CVMP ha esaminato i seguenti punti:

- adeguatezza dei dati presentati relativamente alla valutazione del rischio ambientale per le alghe blu-verdi e le piante terrestri;
- individuazione di rischi potenziali gravi per le alghe blu-verdi e le piante terrestri dovuti all'uso di Enro-K 10% Soluzione orale.

Durante la riunione del 13-15 gennaio 2009, il CVMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al comitato, ha adottato per consenso un parere in cui si conclude che l'uso del prodotto nel modo raccomandato non costituisce un rischio per l'ambiente e che pertanto i punti di disaccordo sollevati dalla Germania non devono impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il comitato ha esaminato unicamente i dati presentati dal richiedente nel fascicolo di questo prodotto conformemente alle restrizioni della normativa relativa ai dati sul rischio ambientale. Non è stata presa in considerazione l'applicabilità delle conclusioni ad altri prodotti autorizzati che contengono lo stesso principio attivo e non è stata tratta alcuna conclusione al riguardo.

L'elenco delle denominazioni interessate del prodotto si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 5 maggio 2009.