



2009 m. gegužės 5 d.
EMEA/214378/2009

VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 33 STRAIPSNIO 4 DALĮ DĖL

ENRO-K 10% GERIAMOJO TIRPALO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): enrofloksacinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Enrofloksacinas yra sintetinė plataus veikimo spektro antibakterinė medžiaga, priklausanti antibiotikų fluorokvinolonų grupei.

Pareiškėjas, bendrovė „Laboratorios Karizoo S.A.“, pateikė paraišką pagal decentralizuotą procedūrą įregistruoti su geriamu vandeniu sumaišomą Enro-K 10 proc. geriamąjį tirpalą viščiukams ir kalakutams. Paraiška pateikta remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsniu. Referencinė valstybė narė buvo Airija, suinteresuotos valstybės narės – Belgija, Čekijos Respublika, Vokietija ir Lenkija. Decentralizuota procedūra IE/V/0202/001/DC pradėta 2007 m. sausio 19 d.

2008 m. balandžio 29 d. remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi Airija klausimą perdavė nagrinėti Europos vaistų agentūrai, kadangi Vokietija išreiškė susirūpinimą, kad enrofloksacinas gali kelti didelį pavojų aplinkai (melsviesiems–žaliesiems dumbliams ir sausumos augalams).

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2008 m. gegužės 14 d. Pranešėja paskirta dr. Anja Holm (Danija), jos padėjėju – dr. Boris Kolar (Slovėnija). Pareiškėjas raštiškus paaiškinimus pateikė 2008 m. lapkričio 17 d.

Atsižvelgdamas į kreipimosi priežastis Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas nagrinėjo šiuos aspektus:

- pavojaus melsviesiems–žaliesiems dumbliams ir sausumos augalams vertinimo duomenų tinkamumas;
- didelių pavojų, kuriuos melsviesiems–žaliesiems dumbliams ir sausumos augalams gali kelti Enro-K 10 % geriamasis tirpalas, nustatymas.

2009 m. sausio 13–15 d. vykusiame posėdyje Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, bendrai priėmė nuomonę, kad rekomenduojamas šio vaisto naudojimas nekelia pavojaus aplinkai ir kad Vokietijos pateikti prieštaravimai neturėtų sutrukdyti suteikti rinkodaros teisę.

Komitetas nagrinėjo tik šio preparato pareiškėjo pateiktus duomenis, kaip to reikalauja rizikos aplinkai duomenims taikomos teisinės nuostatos.

Nesvarstyta ir nedaryta išvadų dėl šių išvadų taikymo kitiems įregistruotiems vaistams, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė pakeista į 2009 m. gegužės 5 d. Europos Komisijos sprendimą.