



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

dnia 5 maja 2009 r.
EMEA/214378/2009

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 33 UST. 4 ENRO-K 10% ROZTWÓR DOUSTNY

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: enrofloksacyna

INFORMACJE OGÓLNE

Enrofloksacyna to syntetyczna substancja przeciwbakteryjna o szerokim spektrum działania, należąca do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami.

Wnioskodawca, firma Laboratorios Karizoo S.A., złożył wniosek o wszczęcie zdecentralizowanej procedury dotyczącej Enro-K 10% roztwór doustny, wskazanego do stosowania u kurcząt i indyków oraz do stosowania doustnego w wodzie pitnej. Wniosek złożono w oparciu o artykuł 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami. Referencyjnym państwem członkowskim była Irlandia, a zainteresowanymi państwami członkowskimi: Belgia, Czechy, Niemcy i Polska. Zdecentralizowaną procedurę IE/V/0202/001/DC rozpoczęto dnia 19 stycznia 2007 r.

Dnia 29 kwietnia 2008 r. - na podstawie art.33 ust.4 dyrektywy 2001/82/WE - Irlandia skierowała sprawę do EMEA w związku z zastrzeżeniami podniesionymi przez Niemcy, że enrofloksycyna może stwarzać potencjalnie duże zagrożenie dla środowiska (zagrożenie dla niebieskozielonych alg i roślin lądowych).

Procedurę przekazania rozpoczęto dnia 14 maja 2008 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowani zostali odpowiednio: dr Anja Holm (Dania) i dr Boris Kolar (Słowenia). W dniu 17 listopada 2008 r. wnioskodawca przedstawił wyjaśnienia na piśmie.

Opierając się na podstawach przekazania, CVMP rozważył następujące punkty:

- adekwatność dostępnych danych w odniesieniu do oceny zagrożenia środowiska dla niebieskozielonych alg i roślin lądowych;
- identyfikacja potencjalnie poważnych zagrożeń dla niebieskozielonych alg i roślin lądowych wynikających z korzystania Enro-K 10% roztwór doustny.

Podczas posiedzenia w dniach 13-15 stycznia 2009 r., w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji naukowej w Komitecie, CVMP w drodze porozumienia przyjął opinię stwierdzającą, że stosowanie produktu w zalecany sposób nie stwarza zagrożenia dla środowiska, tak więc zastrzeżenia podniesione przez Niemcy nie powinny przeszkodzić w udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W rozważaniach Komitet ograniczył się do danych przedstawionych przez wnioskodawcę w dokumentacji dla tego produktu, działając zgodnie z ograniczeniami nałożonymi przez przepisy dotyczące danych o zagrożeniu dla środowiska. Nie rozpatrywano kwestii zastosowania wniosków do innych produktów dopuszczonych już do obrotu i zawierających ten sam składnik czynny. Nie zostały też wyciągnięte żadne wnioski z tej sprawy.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 5 maja 2009 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.