



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5. mája 2009
EMEA/215198/2009

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 33 ODS. 4 PRE UNISOL 10 % PERORÁLNY ROZTOK

Medzinárodný nechránený názov (INN): enrofloxacin

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Enrofloxacin je syntetická širokospektrálna antimikrobiálna látka, ktorá patrí do fluorochinolónnej skupiny antibiotík.

Žiadateľ, spoločnosť Universal Farma S.L., predložila žiadosť o decentralizovaný postup pre Unisol 10 % perorálny roztok určený pre kurčatá a morky na perorálne podávanie v pitnej vode. Žiadosť bola predložená v rámci článku 32 smernice 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení a Írsko bolo referenčný členský štát a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Česká republika, Nemecko a Poľsko. Decentralizovaný postup IE/V/0200/001/DC začal 19. januára 2007.

Írsko 29. apríla 2008 postúpilo túto záležitosť agentúre EMEA podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES vzhľadom na obavy, ktoré vyjadrilo Nemecko, týkajúce sa skutočnosti, že enrofloxacin môže predstavovať možné vážne riziko pre životné prostredie (riziko pre sinice a pozemné rastliny).

Konanie sa začalo 14. mája 2008. Spravodajcom a spolupracujúcim spravodajcom boli: Dr. Anja Holm (Dánsko) a Dr. Boris Kolar (Slovinsko) v uvedenom poradí. Žiadateľ predložil písomné vysvetlenia 17. novembra 2008.

Výbor CVMP na základe podkladov konania zvážil tieto body:

- vhodnosť dostupných údajov týkajúcich sa hodnotenia environmentálneho rizika pre sinice a pozemné rastliny;
- vymedzenie možného vážneho rizika pre sinice a pozemné rastliny vyplývajúceho z používania Unisol 10 % perorálny roztok.

Počas svojho zasadnutia 13. – 15. januára 2009 výbor CVMP vo svetle celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru prijal dohodou stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že odporúčané používanie lieku nepredstavuje riziko pre životné prostredie, a preto by námietky, ktoré vznieslo Nemecko nemali brániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh.

Výbor obmedzil svoje úvahy na údaje, ktoré predložil žiadateľ v zložke pre tento liek v súlade s právnymi obmedzeniami v súvislosti s údajmi o environmentálnom riziku. Nezvažovalo sa a nevyvodzoval sa záver týkajúci sa uplatniteľnosti záverov na iné povolené lieky, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 5. mája 2009.