



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

3 avgust 2009
Doc. Sklic dok. EMEA/520063/2009

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4)¹ ZA FENFLOR 300 MG/ML RAZTOPINA ZA INJICIRANJE ZA GOVEDO MEDNARODNO NELASTNIŠKO IME (INN):

Florfenikol

OSNOVNE INFORMACIJE

Florfenikol je sintetični antibiotik s širokim spektrom delovanja, tudi proti gramnegativnim in grampozitivnim organizmom.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba Gosmore Ltd., je vložil prošnjo za postopek medsebojnega priznavanja za zdravilo Fenflor 300 mg/ml, raztopino za injiciranje za govedo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga je bilo odobreno v Združenem kraljestvu. Vloga je bila predložena v skladu s členom 32 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, pri čemer je bilo Združeno kraljestvo referenčna država članica, Avstrija, Belgija, Francija, Nemčija, Irska, Italija, Nizozemska, Poljska, Portugalska in Španija pa zadevne države članice. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 28. februarja 2008.

Zaradi zadržkov, ki sta jih med postopkom medsebojnega priznavanja izrazili Nemčija in Nizozemska, da bi lahko Fenflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo pomenila morebitno resno okoljsko tveganje, je Združeno kraljestvo dne 31. Julija 2008 vprašanje napotilo na agencijo EMEA v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 16. septembra 2008. Imenovana poročevalec oziroma soporočevalec sta bila: dr. Bruno Urbain oziroma dr. Michael Holzhauser-Alberti. Pisna pojasnila je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil 15. januarja 2009. Ustna pojasnila so bila podana 16. aprila 2009.

Na podlagi ocene poročevalčevega vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) menil, da uporaba zdravila, kot je priporočena samo za terapevtske namene, ne pomeni tveganja za okolje. Vendar pa je CVMP tudi menil, da bi bilo treba besedilo terapevtske indikacije, kot jo je odobrila referenčna država članica, spremeniti, da bi bile v njem jasno navedene omejitve glede odobrene uporabe in bi se izognili nepravilni razlagi. Zato je Odbor 14. maja 2009 sprejel mnenje, v katerem je priporočil spremembo dovoljenja za promet v skladu s predlaganimi dopolnitvami povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 3 avgusta 2009.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.