



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5. maj 2009
EMEA/215198/2009

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4) ZA ZDRAVILO UNISOL 10% PERORALNA RAZTOPINA

Mednarodno nelastniško ime (INN): Enrofloksacin

OSNOVNE INFORMACIJE

Enrofloksacin je sintetična, širokospektralna protimikrobna učinkovina iz skupine antibiotikov fluorokinolonov.

Predlagatelj, družba Universal Farma S.L., je vlogo za zdravilo Unisol 10% peroralna raztopina, indicirano za kokoši in purane ter peroralno uživanje s pitno vodo, predložil v presojo po decentraliziranem postopku. Vloga je bila predložena v skladu s členom 32 Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena, pri čemer je bila Irska referenčna država članica, Belgija, Češka republika, Nemčija in Poljska pa zadevne države članice. Decentralizirani postopek IE/V/0200/001/DC se je začel 19. januarja 2007.

Irska je dne 29. aprila 2008 v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotila na agencijo EMEA zaradi zadržkov, ki jih je izpostavila Nemčija, in sicer, da enrofloksacin utegne predstavljati morebitno resno tveganje za okolje (tveganje za modrozeleno alge in kopenske rastline).

Napotitveni postopek se je začel 14. maja 2008. Poročevalec in soporočevalec sta bila dr. Anja Holm (Danska) in dr. Boris Kolar (Slovenija). Predlagatelj je 17. novembra 2008 predložil pisna pojasnila.

Na osnovi razlogov za napotitev je CVMP proučil naslednje točke:

- ustreznost razpoložljivih podatkov v zvezi z oceno okoljskega tveganja za modrozeleno alge in kopenske rastline;
- ugotavljanje morebitnih resnih tveganj za modrozeleno alge in kopenske rastline, ki izhajajo iz uporabe zdravila Unisol 10 % peroralna raztopina.

Med svojim zasedanjem 13.-15. januarja 2009 je CVMP na podlagi celotnih predloženih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora soglasno sprejel mnenje, da priporočena uporaba zdravila ne predstavlja tveganja za okolje, zato ugovori, ki jih je izpostavila Nemčija, ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom.

Odbor je v skladu z zakonskimi omejitvami, ki veljajo za podatke o okoljskih tveganjih, svojo presojo omejil na podatke, ki jih je predstavil predlagatelj v dokumentaciji za to zdravilo. O uporabnosti teh zaključkov pri drugih odobrenih zdravilih, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino, se ni razpravljalo niti niso bili glede tega sprejeti nobeni sklepi.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 5. maja 2009.