



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

3 augusti 2008
Dok.ref.EMA/520059/2009

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33.4¹ FÖR FENFLOR 300 MG/ML INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING, FÖR NÖTKREATUR

Internationellt generiskt namn (INN): Florfenikol

BAKGRUNDSINFORMATION

Florfenikol är ett bredspektrumantibiotikum som har en rad olika effekter, bland annat på många gramnegativa och grampositiva organismer.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Gosmore Ltd, lämnade in en ansökan om ömsesidigt erkännande av Fenflor 300 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, på grundval av det godkännande av försäljning som beviljats av Storbritannien. Ansökan lämnades inom ramen för artikel 32 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse. Referensmedlemsstaten var Storbritannien och berörda medlemsstater var Belgien, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien, Tyskland och Österrike. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 28 februari 2008.

Med anledning av att Tyskland och Nederländerna under förfarandet för ömsesidigt erkännande uttryckte farhågor om att Fenflor 300 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur skulle kunna utgöra en potentiellt allvarlig miljörisk, hänsköt Storbritannien ärendet till EMA den 31 juli 2008 enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 16 september 2008. Rapportör respektive medrapportör var Dr Bruno Urbain och Dr Michael Holzhauser-Alberti. Den 15 januari 2009 lämnade innehavaren av godkännandet för försäljning in skriftliga förklaringar. Muntliga förklaringar lämnades den 16 april 2009.

Med utgångspunkt i rapportörernas bedömning av de uppgifter som fanns tillgängliga ansåg kommittén att användningen av läkemedlet som enligt rekommendationen endast avsåg terapeutiskt bruk inte utgjorde någon miljörisk. CVMP ansåg dock även att ordalydelsen i den terapeutiska indikation som godkänts i referensmedlemsstaten bör ändras så att begränsningarna av den godkända användningen tydligt framgår och felaktig tolkning undviks. Den 14 maj 2009 antog därför kommittén ett yttrande med rekommendationen att godkännandet för försäljning skulle ändras i överensstämmelse med de föreslagna ändringarna i produktresumén och bipacksedeln.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén samt bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 3:e Augusti 2009 .

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse.