



5 maj 2009
EMEA/215198/2009

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33.4 FÖR UNISOL 10% ORAL LÖSNING

Internationellt generiskt namn (INN): Enrofloxacin

BAKGRUNDSINFORMATION

Enrofloxacin är ett syntetiskt, bredspektrigt antimikrobiellt ämne som tillhör antibiotikagruppen fluorokinoloner.

Den sökande, Universal Farma S.L., lämnade in en ansökan om ett decentraliserad förfarande för Unisol 10% Oral lösning, avsett för kycklingar och kalkoner och för oral administration via dricksvatten. Ansökan lämnades in inom ramen för artikel 32 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse. Referensmedlemsstaten var Irland och de berörda medlemsstaterna var Belgien, Tjeckien, Tyskland och Polen. Det decentraliserade förfarandet, IE/V/0200/001/DC, inleddes den 19 januari 2007.

Den 29 april 2008 hänsköt Irland ärendet till Emea enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, med anledning av att Tyskland uttryckt oro över att enrofloxacin kan utgöra en potentiellt allvarlig miljörisk (risk för blågröna alger och för markväxter).

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 maj 2008. Rapportör respektive medrapportör var dr Anja Holm (Danmark) och dr Boris Kolar (Slovenien). Skriftliga förklaringar lämnades av sökanden den 17 november 2008.

Grundat på skälen till hänskjutandet övervägde CVMP följande:

- De befintliga uppgifternas lämplighet med hänsyn till bedömningen av miljörisker för blågröna alger och markväxter.
- Identifieringen av potentiella allvarliga risker för blågröna alger och markväxter i samband med användningen av Unisol 10% Oral lösning.

Mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén antog CVMP under sitt möte den 13–15 januari 2009 enhälligt ett yttrande med slutsatsen att den rekommenderade användningen av läkemedlet inte utgör någon risk för miljön. Därför skulle de invändningar som Tyskland framfört inte hindra att ett godkännande för försäljning beviljas.

Kommittén gjorde sina övervägningar enbart utifrån de uppgifter som den sökande lämnat i dokumentationen för detta läkemedel, i linje med begränsningarna i lagstiftningen när det gäller uppgifter om miljörisker.

Det gjordes inga övervägningar eller drogs några slutsatser när det gäller huruvida slutsatserna rörande andra godkända läkemedel med samma aktiva innehållsämne var tillämpliga.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 5 maj 2009.