



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 септември 2014 г.
ЕМА/538940/2014
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

ЕМЕА / V / A / 091

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 34¹ за Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable и Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена

Международно непатентовано име (INN): енрофлоксацин

Основна информация

Енрофлоксацин е синтетично химиотерапевтично средство от класа на флуорохинолоновите производни на карбоксилните киселини. Той има антибактериално действие срещу широк спектър грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Енрофлоксацин е предназначен само за ветеринарна употреба.

Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable и Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена са инжекционни разтвори, съдържащи съответно 25 mg/ml, 50 mg/ml и 100 mg/ml енрофлоксацин.

Поради различните национални решения, взети от държавите членки, във връзка с видовете животни, за които са предназначени ВМП, терапевтичните показания, дозировката и карентните срокове относно лицензите за Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable и Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, на 26 октомври 2012 г. Франция отнася въпроса до CVMP съгласно член 34 (1) от Директива 2001/82/ЕО с цел разрешаване на разногласията в информацията за продукта на национално разрешените продукти в целия Европейски съюз.

Процедурата по сезиране започва на 7 ноември 2012 г. Комитетът назначава М. Holzhauser-Alberti за докладчик и С. Muñoz Madero за съдокладчик. Писмени обяснения са представени от притежателите на лицензи за употреба на 17 юни 2013 г., 10 януари 2014 г. и 12 март 2014 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза/риск за Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable и Baytril 10% injectable и свързаните с

¹ Член 34 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



тях имена остава положително, при условие че в информацията за продуктите се внесат изменения. На 9 април 2014 г. Комитетът приема с консенсус положително становище.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II заедно с изменените кратка характеристика на продуктите, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 1 септември 2014 г.