



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 декември 2012 г.
EMA/789897/2013EMA/50496/2013
Ветеринарномедицински продукти и управление на данни за продуктите

EMA/V/A/079

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище относно сезиране по член 35¹ за HIPRALONA ENRO-S и генерични продукти, показани за употреба при зайци

Международно непатентовано име (INN): енрофлоксацин

Основна информация

Енрофлоксацин е синтетичен химиотерапевтик от класа на флуорохинолоновите производни на карбоксилните киселини. Притежава антибактериално действие срещу широк спектър грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Енрофлоксацин е само за ветеринарна употреба.

HIPRALONA ENRO-S и генеричните му продукти са ветеринарномедицински продукти, които съдържат енрофлоксацин като активна субстанция, и са показани при зайци за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*. Фармацевтичната форма е перорален разтвор, който се прилага с питейната вода. Дозата е 10 mg енрофлоксацин на килограм телесно тегло в продължение на 5 дни.

На 30 септември 2011 г. Франция започва процедура по сезиране по чл. 35 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за ветеринарномедицинския продукт HIPRALONA Enro-S и генерични продукти, показани за употреба при зайци, поради опасения, че използването на продуктите при отглеждането на зайци ще повиши резистентността на *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus* към енрофлоксацин.

Процедурата започва на 12 октомври 2011 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно д-р М. Holzhauser-Alberti и д-р С. Muñoz Madero. На 16 януари 2012 г. един заявител и притежатели на лиценз за употреба предоставят в писмен вид допълнителна информация.

Въз основа на оценката на наличните данни на 11 април 2012 г. CVMP приема с мнозинство становище, препоръчващо запазване на лицензите за употреба на ветеринарномедицинския продукт HIPRALONA Enro-S и генерични продукти в съответствие с предварително одобрената информация за продукта.

¹ Чл. 35 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.



На 14 май 2012 г. Европейската комисия отправя искане към CVMP да преразгледа становището си, преди всичко с цел изясняване на някои аспекти, свързани с антимикробната резистентност и разумното използване на антимикробни средства във ветеринарната медицина.

На 13 септември 2012 г. CVMP приема с мнозинство преразгледано становище, потвърждаващо включената в становището от 11 април 2012 г. препоръка, че лицензите за употреба на ветеринарномедицинския продукт HIPRALONA Enro-S и генерични продукти следва да се запазят в съответствие с предварително одобрената информация за продукта.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II.

Окончателното становище става решение от Европейската комисия на 17 декември 2012 г.