



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. září 2014
EMA/538940/2014
Odbor veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/091

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34¹
pro přípravky Baytril 2,5% injekční roztok, Baytril 5%
injekční roztok a Baytril 10% injekční roztok a související
názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): enrofloxacinum

Podkladové informace

Enrofloxacin je syntetické chemoterapeutikum z třídy fluorochinolonových derivátů kyseliny karboxylové. Vykazuje antibakteriální účinek proti širokému spektru gramnegativních i grampozitivních bakterií. Enrofloxacin je určen pouze k veterinárnímu použití.

Přípravky Baytril 2,5% injekční roztok, Baytril 5% injekční roztok a Baytril 10% injekční roztok a související názvy jsou injekční roztoky obsahující enrofloxacin o síle 25 mg/ml, 50 mg/ml a 100 mg/ml.

Vzhledem k odlišným vnitrostátním rozhodnutím, která přijaly členské státy ohledně cílových druhů, indikací, dávkování a ochranných lhůt v souvislosti s registrací přípravků Baytril 2,5% injekční roztok, Baytril 5% injekční roztok a Baytril 10% injekční roztok a souvisejících názvů, předložila Francie dne 26. října 2012 záležitost k přezkoumání výboru CVMP podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES, aby se v rámci Evropské unie vyřešily rozdíly v informacích o přípravku mezi jednotlivými vnitrostátně registrovanými přípravky.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 7. listopadu 2012. Výbor jmenoval zpravodajem pana M. Holzhauser-Albertiho a spoluzpravodajkou paní C. Muñoz Maderovou. Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 17. června 2013, 10. ledna 2014 a 12. března 2014.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravků Baytril 2,5% injekční roztok, Baytril 5% injekční roztok a Baytril 10% injekční

¹ Článek 34 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



roztok a souvisejících názvů zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy v informacích o přípravku. Výbor dne 9. dubna 2014 přijal většinou hlasů kladné stanovisko.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 1. září 2014.