



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. prosince 2012
EMA/789897/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/079

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

**Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹
pro přípravek HIPRALONA ENRO-S a jeho generika
indikovaná pro použití u králíků
Mezinárodní nechráněný název (INN): enrofloxacinum**

Podkladové informace

Enrofloxacin je syntetický chemoterapeutický přípravek ze třídy fluorochinolonových derivátů karboxylových kyselin. Vykazuje antibakteriální působení proti širokému spektru gramnegativních i grampozitivních bakterií. Enrofloxacin je určen pouze k veterinárnímu použití.

Přípravek HIPRALONA ENRO-S a jeho generika jsou veterinární léčivé přípravky, které obsahují jako léčivou látku enrofloxacin a které jsou indikovány u králíků k léčbě respiračních infekcí způsobených bakterií *Pasteurella multocida*. Farmaceutickou formou je perorální roztok určený k podávání v pitné vodě. Dávkování je 10 mg enrofloxacinu na kg tělesné hmotnosti po dobu 5 dní.

Dne 30. září 2011 zahájila Francie postup přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, pro veterinární léčivý přípravek HIPRALONA ENRO-S a jeho generika indikovaná pro použití u králíků vzhledem k obavám, že použití přípravku u králíků populace zvýší rezistenci bakterií *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus* vůči enrofloxacinu.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 12. října 2011. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. M. Holzhauser-Albertiho a Dr. C. Muñozem jmenoval spoluzpravodajem. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci dne 16. ledna 2012 písemně předložili doplňující informace.

Na základě zhodnocení dostupných údajů přijal výbor CVMP dne 11. dubna 2012 většinovým rozhodnutím stanovisko doporučující zachovat rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivý přípravek HIPRALONA ENRO-S a jeho generika v souladu s dříve schválenými informacemi o přípravku.

Dne 14. května 2012 požádala Evropská komise výbor CVMP, aby přezkoumal toto stanovisko, zejména s ohledem na to, že je nutné objasnit některé aspekty vztahující se k antimikrobiální rezistenci a obezřetnému použití antimikrobiálních přípravků ve veterinární medicíně.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů



Dne 13. září 2012 přijal výbor CVMP většinovým rozhodnutím revidované stanovisko potvrzující doporučení zahrnuté ve stanovisku vydaném dne 11. dubna 2012, že rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku HIPRALONA ENRO-S a jeho generik by mělo být v souladu s dříve schválenými informacemi o přípravku zachováno.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 17. prosince 2012.