

Den 1. september 2014
EMA/538940/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/091

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 34-indbringelse¹ for Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable og Baytril 10% injectable og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): enrofloxacin

Baggrund

Enrofloxacin er et syntetisk kemoterapeutikum i klassen carboxylsyrederivater af fluorquinolon. Det har antibakteriel aktivitet mod et bredt spektrum af gramnegative og grampositive bakterier. Enrofloxacin er udelukkende bestemt til veterinær anvendelse.

Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable og Baytril 10% injectable og relaterede navne er injektionsvæsker, opløsning, der indeholder enrofloxacin i en koncentration af henholdsvis 25 mg/ml, 50 mg/ml og 100 mg/ml.

Som følge af, at medlemsstaterne havde truffet divergerende nationale afgørelser om måldyrearter, indikationer, dosering og tilbageholdelsestider i forbindelse med godkendelsen af Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable og Baytril 10% injectable og relaterede navne, indbragte Frankrig den 26. oktober 2012 sagen for CVMP i medfør af artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF for at ophæve divergenserne mellem de nationalt godkendte produktinformationer i EU.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 7. november 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis M. Holzhauser-Alberti og C. Muñoz Madero. Indehaverne af markedsføringstilladelse afgav skriftlige redegørelser den 17. juni 2013, 10. januar 2014 og 12. marts 2014.

På grundlag af de foreliggende data fandt CVMP, at benefit/risk-forholdet for Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable og Baytril 10% injectable og relaterede navne fortsat er positivt, forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen. Udvalget vedtog ved en flertalsafgørelse en positiv udtalelse den 9. april 2014.

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 1. september 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.