



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 17. december 2012
EMA/789897/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/079

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35¹-indbringelse for HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter, der er indiceret til anvendelse hos kaniner

Internationalt fællesnavn (INN): enrofloxacin

Baggrund

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

HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter er veterinærlægemidler, der indeholder enrofloxacin som aktivt indholdsstof og er indiceret til luftvejsinfektioner hos kaniner forårsaget af *Pasteurella multocida*. Lægemiddelformen er en oral opløsning, der administreres gennem drikkevandet. Doseringen er 10 mg enrofloxacin pr. kg kropsvægt i 5 dage.

Den 30. september 2011 indledte Frankrig en henvisning i henhold til artikel 35 i Rådets direktiv 2001/82/EF, som ændret, for veterinærlægemidlet HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter, der er indiceret til anvendelse hos kaniner. Begrundelsen var bekymring for, at anvendelse af HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter i kaninproduktion ville medføre øget forekomst af resistens af *Escherichia coli* og *Staphylococcus aureus* over for enrofloxacin.

Henvisningsproceduren blev indledt den 12. oktober 2011. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis dr. M. Holzhauser-Alberti og dr. C. Muñoz Madero. En ansøger og markedsføringstilladelsesindehaverne fremsendte skriftligt yderligere oplysninger den 16. januar 2012.

Efter at have vurderet de foreliggende data vedtog CVMP den 11. april 2012 ved en flertalsafgørelse en udtalelse, der anbefaler opretholdelse af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidlet HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter i overensstemmelse med de tidligere godkendte produktoplysninger.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Den 14. maj 2012 anmodede Europa-Kommissionen CVMP om fornyet overvejelse af sin udtalelse, hovedsagelig med henblik på præcisering af visse aspekter vedrørende antimikrobiel resistens og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler.

Den 13. september 2012 vedtog CVMP ved en flertalsafgørelse en revideret udtalelse, der bekræfter anbefalingen i udvalgets udtalelse af 11. april 2012 om, at markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter bør opretholdes i overensstemmelse med de tidligere godkendte produktoplysninger.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II.

Den endelige udtalelse blev den 17. december 2012 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.