



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. September 2014  
EMA/538940/2014  
Abteilung Tierarzneimittel

**EMA/V/A/091**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

### **Gutachten nach einer Befassung gemäß Artikel 34<sup>1</sup> zu Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörigen Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Enrofloxacin

#### **Hintergrundinformationen**

Enrofloxacin ist ein synthetisches Chemotherapeutikum aus der Klasse der Fluorchinolon-Carbonsäurederivate. Seine antibakterielle Wirksamkeit richtet sich gegen ein breites Spektrum gramnegativer und grampositiver Bakterien. Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörige Bezeichnungen sind Injektionslösungen, die 25 mg/ml, 50 mg/ml bzw. 100 mg/ml Enrofloxacin enthalten.

Aufgrund voneinander abweichender nationaler Entscheidungen der Mitgliedstaaten betreffend die Zieltierarten, die Anwendungsgebiete, die Dosierung und die Wartezeiten im Zusammenhang mit den Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und zugehörigen Bezeichnungen verwies Frankreich am 26. Oktober 2012 die Angelegenheit gemäß Artikel 34(1) der Richtlinie 2001/82/EG zur Bereinigung der Unterschiede in den Produktinformationen der innerhalb der Europäischen Union national zugelassenen Tierarzneimittel an den CVMP.

Das Befassungsverfahren wurde am 7. November 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte M. Holzhauser-Alberti als Berichterstatter und C. Muñoz Madero als Mitberichterstatter. Am 17. Juni

---

<sup>1</sup> Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



2013, 10. Januar 2014 und 12. März 2014 wurden von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und zugehörigen Bezeichnungen vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen weiterhin positiv ist. Der Ausschuss verabschiedete am 9. April 2014 per Mehrheitsbeschluss ein befürwortendes Gutachten.

Die Liste der Bezeichnungen für die betroffenen Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit der geänderten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 1. September 2014 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.