



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. Dezember 2012
EMA/789897/2013
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/079

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang an ein Verfahren gemäß Artikel 35¹ für HIPRALONA ENRO-S und dessen Generika, die für die Anwendung an Kaninchen bestimmt sind

Internationaler Freiname (INN): Enrofloxacin

Hintergrundinformationen

Enrofloxacin ist ein synthetisches Chemotherapeutikum, das zu der Gruppe der Fluorchinolone-Carbonsäure-Derivate gehört. Es hat eine antibakterielle Wirkung gegen ein breites Spektrum von gramnegativen und grampositiven Bakterien. Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

HIPRALONA ENRO-S und dessen Generika sind Tierarzneimittel, die als Wirkstoff Enrofloxacin enthalten und die bei Kaninchen für die Behandlung von Atemwegsinfektionen angezeigt sind, die durch *Pasteurella multocida* verursacht werden. Die Darreichungsform ist eine Lösung zum Eingeben, die über das Trinkwasser verabreicht wird. Die Dosis beträgt 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht über 5 Tage.

Am 30. September 2011 leitete Frankreich für das Tierarzneimittel HIPRALONA ENRO-S und dessen Generika, die für die Anwendung bei Kaninchen bestimmt sind, aufgrund von Bedenken, dass die Anwendung dieser Tierarzneimittel bei der Kaninchenmast die Resistenz von *Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus* gegenüber Enrofloxacin erhöhen könnte, ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG ein.

Das Befassungsverfahren wurde am 12. Oktober 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. M. Holzhauser-Alberti als Berichterstatter und Dr. C. Muñoz Madero als Mitberichtersteller. Ergänzende Informationen wurden von einem Antragsteller und Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen am 16. Januar 2012 vorgelegt.

Auf der Grundlage der Bewertung der verfügbaren Daten verabschiedete der CVMP am 11. April 2012 mehrheitlich ein Gutachten, in dem die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das

¹ Artikel 35 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG



Inverkehrbringen des Tierarzneimittels HIPRALONA ENRO-S und dessen Generika im Einklang mit den zuvor genehmigten Produktinformationen empfohlen wird.

Am 14. Mai 2012 ersuchte die Europäische Kommission den CVMP um eine Prüfung seines Gutachtens, hauptsächlich zur Klarstellung einiger Aspekte in Bezug auf die Antibiotikaresistenz und die besonnene Anwendung von Antibiotika in der Tiermedizin.

Am 13. September 2012 verabschiedete der CVMP mehrheitlich ein überarbeitetes Gutachten, in dem die im Gutachten vom 11. April 2012 enthaltene Empfehlung, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels HIPRALONA ENRO-S und dessen Generika im Einklang mit den zuvor genehmigten Produktinformationen aufrechtzuerhalten, bestätigt wurde.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen sind in Anhang II enthalten.

Das Abschlussgutachten wurde am 17. Dezember 2012 in einen Beschluss der Europäischen Kommission umgewandelt.