



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Φεβρουαρίου 2014
EMA/128744/2014
Κτηνιατρικά φάρμακα

EMA/V/A/089

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 35¹ για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ενροφλοξασίνη για χρήση στο πόσιμο νερό ορνιθίων ή/και γαλοπούλων

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): ενροφλοξασίνη

Ιστορικό

Η ενροφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός χημειοθεραπευτικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης. Έχει αντιβακτηριακή δράση έναντι ενός ευρέος φάσματος αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων. Η ενροφλοξασίνη προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Στις 18 Οκτωβρίου 2012, το Ηνωμένο Βασίλειο απέστειλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, με αντικείμενο όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ενροφλοξασίνη και χορηγούνται μέσω του πόσιμου νερού σε ορνίθια ή/και γαλοπούλες. Ζητήθηκε από τη CVMP να εξετάσει τις ενδείξεις, τα δοσολογικά σχήματα και τους χρόνους αναμονής για ορνίθια και γαλοπούλες, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών, η αποτελεσματική θεραπεία για τα ορνίθια και τις γαλοπούλες, καθώς και η μείωση του κινδύνου ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής στην ενροφλοξασίνη.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 7 Νοεμβρίου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή την H. Jukes και συνεισηγητή την E-M. Vestergaard. Στις 15 Φεβρουαρίου 2013 και στις 9 Σεπτεμβρίου 2013 οι αιτούντες/κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

Κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος και των όρων των αδειών κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εξέδωσε στις 7 Νοεμβρίου 2013 θετική γνώμη με συναίνεση, εισηγούμενη τροποποιήσεις στους όρους των

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



αδειών κυκλοφορίας όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ενροφλοξασίνη για χρήση στο πόσιμο νερό ορνιθίων ή/και γαλοπούλων.

Ο κατάλογος των ονομασιών του υπό εξέταση προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο Παράρτημα III. Ο όρος για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας παρατίθεται στο Παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 28 Φεβρουαρίου 2014.