



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Δεκεμβρίου 2012  
EMA/789897/2013  
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/079

## Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35<sup>1</sup> για το HIPRALONA ENRO-S και τα συναφή γενόσημα προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε κονίκλους  
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.

Το HIPRALONA ENRO-S και τα συναφή γενόσημα προϊόντα είναι κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία ενροφλοξασίνη και προορίζονται για χρήση σε κόνικλους για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Pasteurella multocida*. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος το οποίο χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού. Η δόση είναι 10 mg ενροφλοξασίνης ανά κιλό (kg) σωματικού βάρους επί 5 ημέρες.

Στις 30 Σεπτεμβρίου 2011, η Γαλλία κίνησε διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν HIPRALONA ENRO-S και τα συναφή γενόσημα προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε κόνικλους, λόγω ανησυχιών ότι η χρήση των προϊόντων στην κονικλοτροφία μπορεί να αυξάνει την αντοχή των βακτηρίων *Escherichia coli* και *Staphylococcus aureus* στην ενροφλοξασίνη.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 12 Οκτωβρίου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον Δρ Μ. Holzhauser-Alberti και συνεισηγητή τον Δρ C. Muñoz Madero. Στις 16 Ιανουαρίου 2012 ένας αιτών και κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτώς συμπληρωματικές πληροφορίες.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, στις 11 Απριλίου 2012 η CVMP εξέδωσε γνώμη κατά πλειοψηφία, εισηγούμενη τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό

<sup>1</sup> Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



προϊόν HIPRALONA ENRO-S και τα συναφή γενόσημα προϊόντα σύμφωνα με τις ήδη εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος.

Στις 14 Μαΐου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την CVMP να επανεξετάσει τη γνώμη της, κυρίως για να αποσαφηνίσει ορισμένες πτυχές που αφορούσαν την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα και τη συνετή χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων στα κτηνιατρικά φάρμακα.

Στις 13 Σεπτεμβρίου 2012 η CVMP εξέδωσε αναθεωρημένη γνώμη κατά πλειοψηφία, επιβεβαιώνοντας τη σύσταση, η οποία περιλαμβάνεται στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Απριλίου 2012, ήτοι οι άδειες κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν HIPRALONA ENRO-S και τα συναφή γενόσημα προϊόντα πρέπει να διατηρηθούν σύμφωνα με τις ήδη εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 17 Δεκεμβρίου 2012.