



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2014 г.
ЕМА/128744/2014
Ветеринарномедицински продукти

ЕМЕА/V/A/089

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹ за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи енрофлоксацин, за приложение в питейната вода при пилета и/или пуйки

Международно непатентовано име (INN): енрофлоксацин

Основна информация

Енрофлоксацин (*enrofloxacin*) е синтетичен хемотерапевтичен агент от класа на дериватите на флуорохинолон карбоксилната киселина. Той има антибактериално действие срещу широк спектър грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Енрофлоксацин е предназначен само за ветеринарна употреба.

На 18 октомври 2012 г. Обединеното кралство представи на Агенцията уведомление за сезиране съгласно член 35 от Директива 2001/82/ЕО по отношение на всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи енрофлоксацин, за приложение в питейната вода при пилета и/или пуйки. CVMP е помолен да вземе предвид показанията, дозовите режими и карентните срокове за пилета и пуйки, за да гарантира безопасност на потребителите, ефикасно лечение на пилета и пуйки, както и по-малък риск от развитие на антимикробна резистентност към енрофлоксацин.

Сезирането започва на 7 ноември 2012 г. Комитетът назначава Н. Jukes за докладчик и Е-М. Vestergaard за съдокладчик. Писмени разяснения са предоставени от заявителите и притежателите на лицензи за употреба на 15 февруари 2013 г. и 9 септември 2013 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск за тези продукти остава положително при условията на препоръчаните промени в информацията за продукта и условията на лицензите за употреба. Поради това на 7 ноември 2013 г. Комитетът приема с консенсус положително становище, като препоръчва изменения в

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



условията на лицензите за употреба за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи енрофлоксацин, за приложение в питейната вода при пилета и/или пуйки.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките в приложение III. Условието на лицензите за употреба е описано в Приложение IV.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 28 февруари 2014 г.