



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. února 2014  
EMA/128744/2014  
Veterinární léčivé přípravky

**EMA/V/A/089**

## **Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**

### **Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35<sup>1</sup> pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující enrofloxacin určené k podání v pitné vodě kuřatům a/nebo krůtám**

Mezinárodní nechráněný název (INN): enrofloxacin

#### **Podkladové informace**

Enrofloxacin je syntetické chemoterapeutikum ze třídy fluorochinolonových derivátů karboxylových kyselin. Vykazuje antibakteriální působení proti širokému spektru gramnegativních i grampozitivních bakterií. Enrofloxacin je určen pouze k veterinárnímu použití.

Dne 18. října 2012 podalo Spojené království agentuře oznámení o předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkající se všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících enrofloxacin určených k podání v pitné vodě kuřatům a/nebo krůtám. Výbor CVMP byl požádán, aby zvážil indikace, dávkovací režimy a ochranné lhůty pro kuřata a krůty tak, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitele, účinná léčba kuřat a krůt i nižší riziko rozvoje antimikrobiální rezistence vůči enrofloxacinu.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 7. listopadu 2012. Výbor jmenoval zpravodajkou paní H. Jukesovou a spoluzpravodajem pana E-M. Vestergaarda. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 15. února 2013 a 9. září 2013.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy v informacích o přípravku a budou splněny podmínky rozhodnutí o registraci. Výbor proto dne 7. listopadu 2013 na základě konsenzu přijal kladné stanovisko doporučující změny podmínek rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků obsahujících enrofloxacin určených k podání v pitné vodě kuřatům a/nebo krůtám.

<sup>1</sup> Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v příloze III. Podmínky rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 28. února 2014.