



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 28. februar 2014
EMA/128744/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/089

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35-indbringelse¹ for alle veterinærlægemidler, der indeholder enrofloxacin til brug i drikkevandet til kyllinger og/eller kalkuner (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): enrofloxacin

Baggrund

Enrofloxacin er et syntetisk kemoterapeutikum, der tilhører klassen carboxylsyrederivater af fluorquinolon. Det har antibakteriel aktivitet mod et bredt spektrum af gramnegative og grampositive bakterier. Enrofloxacin er udelukkende bestemt til veterinær anvendelse.

Den 18. oktober 2012 anmeldte Det Forenede Kongerige til agenturet en indbringelse i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF vedrørende alle veterinærmedicinske produkter indeholdende enrofloxacin til brug i drikkevandet til kyllinger og/eller kalkuner. CVMP blev anmodet om at gennemgå indikationer, dosisregimer og tilbageholdelsestider for kyllinger og kalkuner for at opnå sikkerhed for forbrugerne og effektiv behandling af kyllinger og kalkuner og for at mindske risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens over for enrofloxacin.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 7. november 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis H. Jukes og E-M. Vestergaard. Ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelseerne afgav skriftlige redegørelser den 15. februar 2013 og den 9. september 2013.

På grundlag af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for disse produkter fortsat er positivt, forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen og betingelserne for markedsføringstilladelseerne. Udvalget vedtog derfor den 7. november 2013 enstemmigt en positiv udtalelse, der anbefaler ændringer af markedsføringstilladelseerne for alle veterinærmedicinske præparater indeholdende enrofloxacin til brug i drikkevandet til kyllinger og/eller kalkuner.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméer, etikettering og indlægssedler fremgår af bilag III. Betingelsen for markedsføringstilladelseerne fremgår af bilag IV.

Den endelige udtalelse blev den 28. februar 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.