



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. Februar 2014  
EMA/128744/2014  
Tierarzneimittel

**EMA/V/A/089**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

# Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35<sup>1</sup> für alle Enrofloxacin-enthaltenden Tierarzneimittel zur Verabreichung an Hühner und/oder Puten über das Trinkwasser

Internationaler Freiname (INN): Enrofloxacin

### **Hintergrundinformationen**

Enrofloxacin ist ein synthetisches Chemotherapeutikum aus der Klasse der Fluorchinoloncarbonsäure-derivate. Seine antibakterielle Wirkung richtet sich gegen ein breites Spektrum gramnegativer und grampositiver Bakterien. Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

Am 18. Oktober 2012 legte das Vereinigte Königreich der Agentur eine Mitteilung über ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für alle Enrofloxacin-enthaltenden Tierarzneimittel zur Verabreichung an Hühner und/oder Puten über das Trinkwasser vor. Der CVMP wurde aufgefordert, die Anwendungsgebiete, Dosisregimes und Wartezeiten für Hühner und Puten zu berücksichtigen, um die Sicherheit der Verbraucher und die wirksame Behandlung von Hühnern und Puten zu gewährleisten und das Risiko für die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen gegenüber Enrofloxacin zu senken.

Das Befassungsverfahren wurde am 7. November 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte H. Jukes als Berichterstatteerin und E.-M. Vestergaard als Mitberichterstatteerin. Am 15. Februar 2013 und am 9. September 2013 wurden von den Antragstellern und Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil dieser Tierarzneimittel insgesamt vorbehaltlich der Änderungen in den Produktinformationen und in den Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen weiterhin positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 7. November 2013 einvernehmlich ein

---

<sup>1</sup> Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



positives Gutachten, in dem er geänderte Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für alle Enrofloxacin-enthaltenden Tierarzneimittel zur Verabreichung an Hühner und/oder Puten über das Trinkwasser empfahl.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen der Tierarzneimittel ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, Anhang III die geänderten Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel, der Etikettierungen und der Packungsbeilagen und Anhang IV die Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 28. Februar 2014 in eine Entscheidung umgewandelt.