



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veebruar 2014
EMA/128744/2014
Veterinaarravimid

EMA/V/A/089

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist Kõik veterinaarravimid, mis sisaldavad kanadele ja/või kalkunitele joogiveega manustatavat enrofloksatsiini Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): enrofloksatsiin

Taustteave

Enrofloksatsiin on sünteetiline kemoterapeutikum, mis kuulub fluorokinolooni karboksüülhappe derivaatide klassi. Enrofloksatsiinil on antibakteriaalne toime paljude gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite suhtes. Enrofloksatsiin on ette nähtud ainult veterinaarseks kasutamiseks.

28. oktoobril 2012 tegi Ühendkuningriik EMA-le direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise seoses kõigi veterinaarravimitega, mis sisaldavad kanadele ja/või kalkunitele joogiveega manustatavat enrofloksatsiini. Veterinaarravimite komiteel paluti üle vaadata näidustused, annustamine ja keeluajad kanadel ning kalkunitel, et tagada tarbijate ohutus, kanade ja kalkunite efektiivne ravi ning samuti väiksem risk, et haigustekitajatel tekib enrofloksatsiini suhtes resistentsus.

Esildise menetlemine algas 7. novembril 2012. Komitee määras hindajaks H. Jukesi ja kaashindajaks E.-M. Vestergaardi. Müügiloo taotlejad ja hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 15. veebruaril 2013 ja 9. septembril 2013.

Olemasolevate andmete hindamise alusel leidis veterinaarravimite komitee, et ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil on jätkuvalt positiivne, kui muudetakse ravimiteavet ja müügilubade tingimusi. Seega võttis komitee 7. novembril 2013 konsensuse alusel vastu positiivse arvamuse, soovitudes muuta kõigi veterinaarravimite, mis sisaldavad kanadele ja/või kalkunitele joogiveega manustatavat enrofloksatsiini, müügilubade tingimusi.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35



Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuse ja infolehtede muudatused III lisas. Müügilubade tingimused on esitatud IV lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 28. veebruaril 2014.