



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 febbraio 2014
EMA/128744/2014
Medicinali veterinari

EMA/V/A/089

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per tutti i medicinali veterinari contenenti enrofloxacin da somministrare mediante acqua potabile a polli e/o tacchini

Denominazione comune internazionale (DCI): enrofloxacin

Informazioni generali

L'enrofloxacin è un agente chemioterapico sintetico, appartenente alla classe dei derivati degli acidi carbossilici fluorochinoloni. Esercita un'attività antibatterica nei confronti di un ampio spettro di batteri Gram-negativi e Gram-positivi. L'enrofloxacin è destinata esclusivamente all'uso veterinario.

Il 18 ottobre 2012 il Regno Unito ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, concernente tutti i medicinali veterinari contenenti enrofloxacin da somministrare tramite acqua potabile a polli e/o tacchini. È stato chiesto al CVMP di esaminare le indicazioni, i regimi posologici e i tempi di attesa per polli e tacchini, al fine di garantire la sicurezza del consumatore e il trattamento efficace nei polli e tacchini nonché di ridurre il rischio di sviluppo di resistenza microbica all'enrofloxacin.

La procedura di deferimento è iniziata il 7 novembre 2012. Il comitato ha nominato H. Jukes come relatore e E-M. Vestergaard come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 15 febbraio 2013 e 9 settembre 2013.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha considerato che il profilo rischi/benefici generale di questi prodotti rimane favorevole, purché siano introdotte modifiche alle informazioni sul prodotto e alle condizioni per la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, il comitato ha adottato un parere positivo per consenso il 7 novembre 2013, raccomandando variazioni alle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali contenenti enrofloxacin da somministrare tramite acqua potabile a polli e/o tacchini.

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche apportate ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, alle etichette e ai fogli illustrativi si trovano nell'allegato III. La condizione delle autorizzazioni all'immissione in commercio figura nell'Allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 28 febbraio 2014.