



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. vasario 28 d.  
EMA/128744/2014  
Veterinariniai vaistai

**EMA/V/A/089**

## **Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)**

### **Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje<sup>1</sup> numatyto kreipimosi dėl visų su geriamuoju vandeniu vištoms ir (arba) kalakutams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje enrofloksacino**

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): enrofloksacinas

#### **Bendroji informacija**

Enrofloksacinas yra prie fluorochinolonų karboksirūgšties darinių grupės priskiriamas sintetinis chemoterapinis vaistas. Tai plataus spektro antibakterinė medžiaga, veikianti gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Enrofloksacinas skirtas tik veterinariniam naudojimui.

2012 m. spalio 18 d. Jungtinė Karalystė pateikė agentūrai Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi pranešimą dėl visų su geriamuoju vandeniu vištoms ir (arba) kalakutams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra enrofloksacino. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) paprašyta apsvarstyti indikacijas, dozavimo režimus bei gydant vištas ir kalakutus taikomos išlaukos trukmes, kad būtų užtikrintas vartotojų saugumas, veiksmingas vištų ir kalakutų gydymas ir sumažinta bakterijų atsparumo enrofloksacinui išsivystymo rizika.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. lapkričio 7 d. Komitetas pranešė paskyrė H. Jukes, o pranešėjos padėjėja – E.-M. Vestergaard. Paaiškinimus raštu pareiškėjai ir rinkodaros leidimo turėtojai pateikė 2013 m. vasario 15 d. ir rugsėjo 9 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių preparatų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai ir įvykdytos rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos. Todėl 2013 m. lapkričio 7 d. komitetas bendru sutarimu priėmė palankią nuomonę, kurioje rekomendavo keisti visų su geriamuoju vandeniu vištoms ir (arba) kalakutams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra enrofloksacino, rinkodaros leidimų sąlygas.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede kartu su vaistų aprašu, ženklavimo ir informacinių lapelių pakeitimais III priede. Rinkodaros leidimų galiojimo sąlyga pateikiama IV priede.

Remiantis galutine nuomone 2014 m. vasario 28 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.