



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 28. februāris
EMA/128744/2014
Veterinārās zāles

EMA/V/A/089

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc saskaņā ar 35. pantu¹ veiktās pārskatīšanas procedūras par visām enrofloksacīnu saturošām veterinārām zālēm, kas lietojamas ar dzeramo ūdeni cāļiem un/vai tītariem

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): enrofloksacīns

Pamatinformācija

Enrofloksacīns ir sintētisks ķīmijterapeitisks fluorhinolonu karboksilskābes atvasinājumu grupas līdzeklis. Tam piemīt antibakteriāla iedarbība pret plašu gramnegatīvo un grampozitīvo baktēriju spektru. Enrofloksacīns ir paredzēts lietošanai vienīgi veterinārijā.

Apvienotā Karaliste 2012. gada 18. oktobrī lūdza Aģentūru veikt pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz visām enrofloksacīnu saturošām veterinārām zālēm, kas lietojamas ar dzeramo ūdeni cāļiem un/vai tītariem. CVMP tika izteikts lūgums izvērtēt indikācijas, dozēšanas shēmas un izdalīšanās periodus cāļiem un tītariem, lai nodrošinātu patērētāju drošumu, efektīvu terapiju cāļiem un tītariem, kā arī samazinātu baktēriju rezistences pret enrofloksacīnu veidošanās risku.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2012. gada 7. novembrī. Komiteja iecēla *H. Jukes* par referentu un *E-M. Vestergaard* par līdzreferentu. Pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecības īpašnieki rakstveida skaidrojumus sniedza 2013. gada 15. februārī un 2013. gada 9. septembrī.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu vispārējais ieguvumu un riska profils aizvien ir pozitīvs, ja tiek veikti grozījumi zāļu aprakstā un reģistrācijas apliecību nosacījumos. Tādēļ 2013. gada 7. novembrī Komiteja vienbalsīgi pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot mainīt reģistrācijas apliecību nosacījumus visām enrofloksacīnu saturošām veterinārām zālēm, kas lietojamas ar dzeramo ūdeni cāļiem un/vai tītariem.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pants.



Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija – III pielikumā. Reģistrācijas apliecību nosacījumi ir izklāstīti IV pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 28. februārī.