



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2014
EMA/128744/2014
Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/089

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 35¹ għall-prodotti mediċinali kollha li fihom enrofloxacin li għandu jingħata permezz tal-ilma tax-xorb lit-tiġieġ u/jew id-dundjani
Isem mhux proprjetarji internazzjonali (INN): enrofloxacin

Informazzjoni ta' sfond

Enrofloxacin huwa aġent kimoterapewtiku sintetiku mill-klassi tad-derivattivi fluoroquinolone carboxylic-acid. Għandu attività antibatterika kontra firxa wiesgħa ta' batterji Gram-negattivi u Gram-pożittivi. Enrofloxacin huwa għall-użu veterinarju biss.

Fit-18 ta' Ottubru 2012, ir-Renju Unit ippreżenta lill-Aġenzija, notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, dwar il-prodotti mediċinali kollha li fihom enrofloxacin li għandu jingħata permezz tal-ilma tax-xorb lit-tiġieġ u/jew id-dundjani. Is-CVMP intalab jikkunsidra l-indikazzjonijiet, ir-regimi ta' dożaġġ u l-perjodi ta' rtirar għal tiġieġ u dundjani sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur, il-kura effikaċi fit-tiġieġ u d-dundjani, kif ukoll biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza antimikrobika għal enrofloxacin.

Ir-riferiment inbeda fis-7 ta' Novembru 2012. Il-Kumitat hatar lil H. Jukes bħala rapporteur u lil E-M. Vestergaard bħala ko-rapporteur. Ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mill-applikanti u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-15 ta' Frar 2013 u d-9 ta' Settembru 2013.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil globali tal-benefiċċju u r-riskju għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għall-emendi fl-informazzjoni tal-prodott u l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Għalhekk, il-Kumitat adotta b'kunsens opinjoni pożittiva fis-7 ta' Novembru 2013, li tirrakkomanda varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali kollha li fihom enrofloxacin li għandu jingħata permezz tal-ilma tax-xorb lit-tiġieġ u/jew id-dundjani

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



II-lista ta' ismijiet ta' prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. II-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fl-Anness III. II-kundizzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq hija inkluża fl-Anness IV.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-28 ta' Frar 2014.