



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 lutego 2014 r.
EMA/128744/2014
Leki weterynaryjne

EMA/V/A/089

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹ dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających enrofloksacynę do podania w wodzie do picia dla kurcząt i/lub indyków

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): enrofloksacyna

Informacje podstawowe

Enrofloksacyna jest syntetycznym chemioterapeutykiem z grupy pochodnych fluorochinolonowych kwasów karboksylowych. Posiada szerokie spektrum aktywności antybakteryjnej, obejmujące bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie. Enrofloksacyna jest lekiem wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

W dniu 18 października 2012 r. Wielka Brytania przekazała Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej zgodnej z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, dotyczącej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających enrofloksacynę do podania w wodzie do picia dla kurcząt i/lub indyków. Zwrócono się do CVMP o rozważenie wskazań do stosowania, schematów dawkowania oraz okresów karencji w odniesieniu do stosowania leku u kurcząt i indyków w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów oraz skuteczności leczenia zwierząt, jak również w celu zmniejszenia ryzyka pojawienia się oporności na enrofloksacynę u bakterii.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 7 listopada 2012 r. Komisja wyznaczyła H. Jukes na sprawozdawcę oraz E-M. Vestergaard na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawców i podmioty odpowiedzialne w dniach 15 lutego 2013 r. oraz 9 września 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie i spełnienia warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym w dniu 7 listopada 2013 r. Komitet w drodze konsensusu przyjął pozytywną opinię, zalecając zmianę warunków pozwoleń

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających enrofloksacynę do podania w wodzie do picia dla kurcząt i/lub indyków.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika. W aneksie IV znajduje się warunek przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 28 lutego 2014 r.