



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februarie 2014
EMA/128744/2014
Medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/089

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin enrofloxacină pentru administrare în apa de băut la pui și/sau la curcani

Denumire comună internațională (DCI): enrofloxacină

Informații generale

Enrofloxacină este un agent chimioterapeutic sintetic din clasa derivaților fluorochinolonici ai acidului carboxilic. Acesta prezintă activitate antibacteriană împotriva unui spectru larg de bacterii gram-negative și gram-pozitive. Enrofloxacină este numai pentru uz veterinar.

La 18 octombrie 2012, Regatul Unit a prezentat agenției o notificare de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, cu privire la toate medicamentele de uz veterinar care conțin enrofloxacină pentru administrare în apa de băut la pui și/sau la curcani. S-a solicitat CVMP să analizeze indicațiile, regimurile de dozare și perioadele de așteptare pentru pui și curcani pentru a garanta siguranța consumatorului, eficacitatea tratamentului la pui și curcani, precum și pentru a reduce riscul de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene la enrofloxacină.

Sesizarea a fost inițiată la 7 noiembrie 2012. Comitetul i-a desemnat pe H. Jukes ca raportor și pe E-M. Vestergaard drept coraportor. Solicitanții și titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 15 februarie 2013 și la 9 septembrie 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul general al raportului beneficiu-risc pentru aceste produse rămâne pozitiv, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs și a condițiilor privind autorizațiile de introducere pe piață. Prin urmare, Comitetul a adoptat, prin consens, un aviz pozitiv la 7 noiembrie 2013, recomandând modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin enrofloxacină pentru administrare în apa de băut la pui și/sau la curcani.

¹ Articolul 35 al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prevăzute în anexa II, împreună cu rezumatele caracteristicilor produselor, etichetarea și prospectele modificate în anexa III. Condiția pentru autorizațiile de punere pe piață se află în anexa IV.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 28 februarie 2014.