



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februára 2014
EMA/128744/2014
Veterinárne lieky

EMA/V/A/089

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 35¹ pre všetky veterinárne lieky obsahujúce enrofloxacín na podanie v pitnej vode kurčatám a/alebo morkám

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): enrofloxacín

Základné informácie

Enrofloxacín je syntetický chemoterapeutický liek z triedy fluórchinolónových derivátov kyseliny karboxylovej. Má antibakteriálny účinok proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Dňa 18. októbra 2012 Spojené kráľovstvo predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES vzhľadom na všetky veterinárne lieky obsahujúcich enrofloxacín na podanie v pitnej vode kurčatám a/alebo morkám. Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil indikácie, dávkovacie režimy a ochranné lehoty pre kurčatá a morky na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, účinnej liečby u kurčiat a moriek a na zníženie rizika rozvoja antimikrobiálnej rezistencie voči enrofloxacínu.

Postúpenie veci sa začalo 7. novembra 2012. Výbor vymenoval za spravodajkyňu H. Jukesovú a za spolupracujúceho spravodajcu E-M. Vestergaarda. Žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytli písomné vysvetlenia 15. februára 2013 a 9. septembra 2013.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny za predpokladu zmien v informáciách o lieku a podmienok udelenia povolení na uvedenie na trh. Výbor preto dňa 7. novembra 2013 prijal na základe zhody pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre všetky veterinárne lieky obsahujúce enrofloxacín na podanie v pitnej vode kurčatám a/alebo morkám.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.



Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľa sú uvedené v prílohe III. Podmienka udelenia povolení na uvedenie na trh je uvedená v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo 28. februára 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.