



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februar 2014
EMA/128744/2014
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EMA/V/A/089

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo enrofloksacin in se dajejo piščancem in/ali puranom v vodo za pitje

Mednarodno nelastniško ime (INN): enrofloksacin

Osnovne informacije

Enrofloksacin je sintetično kemoterapevtsko sredstvo iz skupine derivatov fluorokinolon karboksilne kisline. Deluje antibakterijsko na širok spekter gramnegativnih in grampozitivnih bakterij. Enrofloksacin je namenjen le za uporabo v veterinarski medicini.

Združeno kraljestvo je dne 18. oktobra 2012 agenciji predložilo obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo enrofloksacin in se dajejo piščancem in/ali puranom v vodo za pitje. Odbor CVMP so prosili, naj preveri indikacije, režime odmerjanja in karence za piščance in purane, da bi zagotovili varnost potrošnikov, učinkovito zdravljenje piščancev in puranov ter zmanjšali tveganje razvoja odpornosti mikroorganizmov proti enrofloksacinu.

Napotitveni postopek se je začel dne 7. novembra 2012. Odbor je za poročevalko imenoval H. Jukes, za soporočevalko pa E-M. Vestergaard. Predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 15. februarja 2013 in 9. septembra 2013 predložili pisna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za ta zdravila še vedno pozitivno, če se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu in pogojev dovoljenj za promet z zdravili. Odbor je zato 7. novembra 2013 soglasno sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet z vsemi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo enrofloksacin in se dajejo piščancem in/ali puranom v vodo za pitje.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v Prilogi III. Pogoji dovoljenj za promet z zdravili so v Prilogi IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 28. februarja 2014.