



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2014
EMA/128744/2014
Veterinärmedicin

EMA/V/A/089

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 35¹ för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller enrofloxacin för administrering via dricksvattnet till kycklingar och/eller kalkoner

Internationellt generiskt namn (INN-namn): enrofloxacin

Bakgrundsinformation

Enrofloxacin är ett syntetiskt kemoterapeutiskt medel från klassen fluorokinolon-karboxylsylderivat. Det har antibakteriell effekt mot ett brett spektrum av gramnegativa och grampositiva bakterier. Enrofloxacin är endast avsett för veterinärmedicinsk användning.

Den 18 oktober 2012 lade Storbritannien fram en hänskjutningsanmälan för myndigheten i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller enrofloxacin för administrering via dricksvattnet till kycklingar och/eller kalkoner. CVMP ombads beakta indikationer, doseringsscheman och karenstider för kycklingar och kalkoner för att garantera konsumentssäkerheten och en effektiv behandling av kycklingar och kalkoner, samt minska risken för utveckling av antimikrobiell resistens mot enrofloxacin.

Hänskjutningen inleddes den 7 november 2012. Kommittén utsåg H. Jukes som rapportör och E-M. Vestergaard som medrapportör. Sökandena och innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 15 februari 2013 och 9 september 2013.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att den totala nytta-riskprofilen för dessa läkemedel är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen och villkoren för godkännandena för försäljning. Kommittén antog därför med konsensus ett positivt yttrande den 7 november 2013 och rekommenderade att godkännandena för försäljning ändras för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller enrofloxacin för administrering via dricksvattnet till kycklingar och/eller kalkoner.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III. Villkoret för godkännandena för försäljning finns i bilaga IV.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 28 februari 2014.