



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Σεπτεμβρίου 2014
EMA/538940/2014
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/091

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 34¹ για το Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους
Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): ενροφλοξασίνη

Ιστορικό

Η ενροφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός χημειοθεραπευτικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης. Έχει αντιβακτηριακή δράση έναντι ενός ευρέος φάσματος αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων. Η ενροφλοξασίνη προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Τα Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους είναι ενέσιμα διαλύματα που περιέχουν 25 mg, 50 mg και 100 mg ενροφλοξασίνης ανά ml αντίστοιχα.

Λόγω των αποκλιουσών εθνικών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Baytril ενέσιμου διαλύματος 2,5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 10% και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους σε ό,τι αφορά τα είδη ζώων, τις ενδείξεις, τη δοσολογία και τους χρόνους αναμονής, η Γαλλία παρέπεμψε το ζήτημα στις 26 Οκτωβρίου 2012 στη CVMP προς εξέταση, δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, με σκοπό τη διευθέτηση των αποκλίσεων μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων πληροφοριών του προϊόντος σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 7 Νοεμβρίου 2012. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον M. Holzhauser-Alberti και ως συνεισηγητή τον C. Muñoz Madero. Στις 17 Ιουνίου 2013, στις 10 Ιανουαρίου 2014 και στις 12 Μαρτίου 2014 οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

¹ Άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η εικόνα οφέλους-κινδύνου του Baytril ενέσιμου διαλύματος 2,5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 5%, του Baytril ενέσιμου διαλύματος 10% και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος. Η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη κατά πλειοψηφία στις 9 Απριλίου 2014.

Ο κατάλογος των ονομασιών του υπό εξέταση προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής την 1η Σεπτεμβρίου 2014.