



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. syyskuuta 2014  
EMA/538940/2014  
Eläinlääkejaosto

**EMA/V/A/089**

## **Eläinlääkekomitea (CVMP)**

34 artiklan<sup>1</sup> mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmisteita nimeltä Baytril 2,5 %, injektiooliuos, Baytril 5 %, injektiooliuos, ja Baytril 10 %, injektiooliuos, sekä muita kauppanimiä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): enrofloksasiini

### **Taustatietoa**

Enrofloksasiini on synteettinen kemoterapia-aine, joka kuuluu fluorokinolonin karboksyylihapojohdannaisten luokkaan. Sillä on laajakirjoinen bakteereita tappava tai niiden lisääntymistä estävä vaikutus gramnegatiivisia ja grampositiivisia bakteereita vastaan. Enrofloksasiini on tarkoitettu vain eläinlääkkeeksi.

Baytril 2,5 %, injektiooliuos, Baytril 5 %, injektiooliuos, ja Baytril 10 %, injektiooliuos, sekä muut kauppanimet ovat injektiooliuksia, jotka sisältävät enrofloksasiinia 25 mg/ml, 50 mg/ml ja 100 mg/ml.

Koska jäsenvaltioissa oli tehty Baytril 2,5 %, injektioolioksen, Baytril 5 %, injektioolioksen, ja Baytril 10 %, injektioolioksen, sekä muiden kauppanimien myyntilupien osalta erilaisia päätöksiä kohde-eläinlajeista, käyttöaiheista, annostuksesta ja varoajoista, Ranska siirsi asian eläinlääkekomitealle 26. lokakuuta 2012 direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan nojalla, jotta kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden valmistetiedoissa olevat erot poistettaisiin kaikkialla Euroopan unionissa.

Lausuntomenettely aloitettiin 7. marraskuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin ja avustavaksi esittelijäksi tri C. Muñoz Maderon. Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 17. kesäkuuta 2013, 10. tammikuuta 2014 ja 12. maaliskuuta 2014.

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Baytril 2,5 %, injektioolioksen, Baytril 5 %, injektioolioksen, ja Baytril 10 % injektioolioksen sekä muiden kauppanimien hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään tietyt

---

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 34 artikla.



muutokset. Komitea antoi enemmistöpäätökseen perustuvan myönteisen lausunnon 9. huhtikuuta 2014.

Luettelo valmisteenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 1. syyskuuta 2014.