



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 septembre 2014  
EMA/538940/2014  
Division des médicaments vétérinaires

**EMA/V/A/091**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 34<sup>1</sup> concernant Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable et Baytril 10 % injectable et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): enrofloxacin

#### **Informations générales**

L'enrofloxacin est un agent chimiothérapeutique de synthèse de la classe des dérivés d'acides carboxyliques appelés fluoroquinolones. Elle possède une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries à Gram négatif et à Gram positif. L'enrofloxacin est à usage vétérinaire exclusivement.

Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable et Baytril 10 % injectable et noms associés sont des solutions injectables contenant de l'enrofloxacin à 25 mg/ml, 50 mg/ml et 100 mg/ml respectivement.

En raison des décisions nationales divergentes prises par les États membres concernant les espèces cibles, les indications, la posologie et le temps d'attente pour les autorisations de Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable et Baytril 10 % injectable et noms associés, la France a notifié au CVMP le 26 octobre 2012 une saisine au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, afin de résoudre les divergences entre les informations sur le produit autorisées au niveau national pour les produits susmentionnés dans l'ensemble de l'Union européenne.

La procédure de saisine a débuté le 7 novembre 2012. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement M. Holzhauser-Alberti et C. Muñoz Madero. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 17 juin 2013, le 10 janvier 2014 et le 12 mars 2014.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque de Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable et Baytril 10 % injectable et noms

---

<sup>1</sup> Article 34 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



associés reste positif, sous réserve de modifications apportées aux informations sur le produit. Le comité a adopté à la majorité un avis positif le 9 avril 2014.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, ainsi que les modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 1<sup>er</sup> septembre 2014.