



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. szeptember 1.
EMA/538940/2014
Állatgyógyászati készítmények részleg

EMA/V/A/091

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 34. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény a Baytril 2,5% injekció, a Baytril 5% injekció és a Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek vonatkozásában

Nemzetközi szabadnév (INN): enrofloxacin

Háttér-információ

Az enrofloxacin a fluorokinolon-karboxilsav származékok osztályába tartozó szintetikus kemoterápiás szer. A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen egyaránt széles spektrumú antibakteriális aktivitást mutat. Az enrofloxacin kizárólag állatgyógyászati célokra alkalmazható.

A Baytril 2,5% injekció, a Baytril 5% injekció és a Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek oldatos injekciós készítmények, amelyek enrofloxacint tartalmaznak 25 mg/ml, 50 mg/ml, illetve 100 mg/ml koncentrációban.

A tagállamok által a Baytril 2,5% injekció, a Baytril 5% injekció és a Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban, a célfajok, a javallatok, az adagolás és az élelmezés-egészségügyi várakozási idők vonatkozásában hozott eltérő nemzeti határozatok miatt 2012. október 26-án Franciaország a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint a CVMP elé terjesztette az ügyet annak érdekében, hogy a nemzeti szinten engedélyezett készítmények terméktájékoztatóiban szereplő eltérést az Európai Unió egész területén feloldják.

A beterjesztési eljárás 2012. november 7-én kezdődött. A bizottság M. Holzhauser-Albertit jelölte ki előadóként és C. Muñoz Maderot társelőadóként. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai írásbeli indoklásokat nyújtottak be 2013. június 17-én, 2014. január 10-én és 2014. március 12-én.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy vélte, hogy a Baytril 2,5% injekció, a Baytril 5% injekció és a Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja pozitív

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikke



marad a terméktájékoztató módosításai mellett. A bizottság 2014. április 9-én többségi határozattal pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálható az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszövegek és a használati utasítások a módosított változatban.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2014. szeptember 1-jei határozata tartalmazza.