



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugsėjo 1 d.
EMA/538940/2014
Veterinariųjų vaistų skyrius

EMA/V/A/091

Veterinariųjų vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 34 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl Baytril 2,5 % injekcinio tirpalo, Baytril 5 % injekcinio tirpalo, Baytril 10 % injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN) – enrofloksacinas

Bendroji informacija

Enrofloksacinas yra prie fluorochinolonų karboksirūgšties darinių grupės priskiriamas sintetinis chemoterapinis vaistas. Tai yra plataus spektro antibakterinė medžiaga, veikianti gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Enrofloksacinas skirtas tik veterinariniam naudojimui.

Baytril 2,5 % injekcinis tirpalas, Baytril 5 % injekcinis tirpalas, Baytril 10 % injekcinis tirpalas ir susiję pavadinimai – tai injekciniai tirpalai, kuriuose yra atitinkamai 25 mg/ml, 50 mg/ml ir 100 mg/ml enrofloksacino.

Valstybėms narėms priėmus skirtingus nacionalinius sprendimus dėl paskirties gyvūnų rūšių, indikacijų, dozavimo ir išlaukų, susijusių su Baytril 2,5 % injekcinio tirpalo, Baytril 5 % injekcinio tirpalo, Baytril 10 % injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimų suteikimu, 2012 m. spalio 26 d. Prancūzija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalimi, perdavė šį klausimą Veterinariųjų vaistų komitetui (CVMP), kad būtų panaikinti nacionaliniu lygmeniu patvirtintuose preparato informaciniuose dokumentuose atsiradę skirtumai visoje ES.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. lapkričio 7 d. Komitetas pranešėju paskyrė M. Holzhauser-Alberti, o pranešėjo padėjėja – C. Muñoz Madero. Paaiškinimus raštu rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2013 m. birželio 17 d., 2014 m. sausio 10 d. ir 2014 m. kovo 12 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad Baytril 2,5 % injekcinio tirpalo, Baytril 5 % injekcinio tirpalo, Baytril 10 % injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis.



naudos ir rizikos santykis išliks teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti jų preparato informaciniai dokumentai. 2014 m. balandžio 9 d. komitetas daugumos balsais priėmė palankią nuomonę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o iš dalies pakeisti vaisto aprašas, ženklavimas ir informacinis lapelis – III priede.

Remiantis galutine nuomone 2014 m. rugsėjo 1 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.