



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 1. Septembrī
EMA/538940/2014
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/091

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Baytril* 2,5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 10 % šķīduma injekcijām un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārvērtēšana saskaņā ar 34. pantu¹

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): enrofloksacīns

Pamatinformācija

Enrofloksacīns ir par fluorhinolonu saukto karbonskābju atvasinājumu klases sintētisks ķīmijterapeitisks preparāts. Tam piemīt antibakteriāla iedarbība pret plašu gramnegatīvu un grampozitīvu baktēriju spektru. Enrofloksacīns ir paredzēts tikai veterinārai lietošanai.

Baytril 2,5 % šķīdums injekcijām, *Baytril* 5 % šķīdums injekcijām, *Baytril* 10 % šķīdums injekcijām un sinonīmisko nosaukumu zāles ir šķīdumi injekcijām, kas satur attiecīgi 25 mg/ml, 50 mg/ml un 100 mg/ml enrofloksacīna.

Tā kā saistībā ar *Baytril* 2,5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 10 % šķīduma injekcijām un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrāciju dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par mērķa sugām, indikācijām, devām un izdalīšanās periodiem, 2012. gada 26. oktobrī Francija saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu nosūtīja lietu CVMP, lai novērstu atšķirības nacionāli reģistrēto zāļu informācijā visā Eiropas Savienībā.

Pārvērtēšanas procedūra sākās 2012. gada 7. novembrī. Komiteja iecēla *M. Holzhauser–Alberti* par referentu un *C. Muñoz Madero* par līdzreferentu. Reģistrācijas apliecības īpašnieki skaidrojumus rakstveidā sniedza 2013. gada 17. jūnijā, 2014. gada 10. janvārī un 2014. gada 12. martā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka *Baytril* 2,5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 10 % šķīduma injekcijām un sinonīmisko

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 34. pants.



nosaukumu zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva, ja tiek veikti grozījumi zāļu aprakstā. Komiteja 2014. gada 9. aprīlī ar balsu vairākumu pieņēma pozitīvu atzinumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā, bet grozītais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija — III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2014. gada 1. septembrī pieņēma lēmumu.