



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 września 2014 r.  
EMA/538940/2014  
Dział leków weterynaryjnych

**EMA/V/A/091**

## **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**

### **Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 34<sup>1</sup> dotyczącej produktów Baytril 2,5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 10% roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): enrofloksacyna

#### **Informacje podstawowe**

Enrofloksacyna jest syntetycznym chemioterapeutykiem z grupy pochodnych fluorochinolonowych kwasów karboksylowych. Posiada szerokie spektrum aktywności antybakteryjnej, obejmujące bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie. Enrofloksacyna jest lekiem wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

Produkty do wstrzykiwań Baytril 2,5%, Baytril 5%, Baytril 10% i nazwy produktów związanych są to roztwory do wstrzykiwań zawierające enrofloksacynę w stężeniu odpowiednio: 25 mg/ml, 50 mg/ml i 100 mg/ml.

Z uwagi na rozbieżne decyzje podjęte przez poszczególne państwa członkowskie odnośnie do gatunków docelowych, wskazań, dawkowania i okresów karencji, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Baytril 2,5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 10% roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych, w dniu 26 października 2012 r. Francja skierowała sprawę do CVMP na mocy art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w celu usunięcia rozbieżności z zatwierdzonej przez poszczególne państwa Unii Europejskiej informacji o produkcie.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 7 listopada 2012 r. Komitet mianował M. Holzhausera-Albertiego na sprawozdawcę oraz C. Muñoz Madero na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmioty odpowiedzialne w dniach 17 czerwca 2013 r., 10 stycznia 2014 r. oraz 12 marca 2014 r.

---

<sup>1</sup> Artykuł 34 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że profil korzyści do ryzyka stosowania produktów Baytril 2,5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 10% roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie. Komitet większością głosów przyjął pozytywną opinię w dniu 9 kwietnia 2014 r.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono zmienioną treść charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 1 września 2014 r.