



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de setembro de 2014
EMA/538940/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/091

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 34.º¹ para Baytril 2,5 % injetável, Baytril 5 % injetável e Baytril 10 % injetável e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): enrofloxacina

Antecedentes

A enrofloxacina é um agente quimioterapêutico sintético da classe dos derivados de ácido carboxílico da fluoroquinolona. Apresenta atividade antibacteriana contra um amplo espectro de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. A enrofloxacina destina-se apenas a utilização veterinária.

Baytril 2,5 % injetável, Baytril 5 % injetável e Baytril 10 % injetável e nomes associados são soluções injetáveis que contêm enrofloxacina a 25 mg/ml, 50 mg/ml e 100 mg/ml, respetivamente.

Em 26 de outubro de 2012, decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros relativas às espécies-alvo, indicações, posologia e intervalos de segurança relativamente às autorizações de Baytril 2,5 % injetável, Baytril 5 % injetável e Baytril 10 % injetável e nomes associados levaram a que a França remetesse a questão para o CVMP, nos termos do artigo 34.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE, com o objetivo de resolver a divergência na informação dos medicamentos autorizados a nível nacional em toda a União Europeia.

O procedimento de consulta teve início em 7 de novembro de 2012. O Comité nomeou M. Holzhauser-Alberti como relator e C. Muñoz Madero como correlator. Em 17 de junho de 2013, 10 de janeiro de 2014 e 12 de março de 2014, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco de Baytril 2,5 % injetável, Baytril 5 % injetável e Baytril 10 % injetável e nomes associados

¹ Artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



continua a ser positivo, sujeito a alterações na informação do medicamento. Em 9 de abril de 2014, o Comité adotou um parecer positivo por maioria.

A lista com os nomes de medicamentos abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo alterados, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 1 de setembro de 2014.