



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. septembra 2014
EMA/538940/2014
Odbor veterinárnych liekov

EMA/V/A/091

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpeniu veci podľa článku 34¹ pre liek Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): enrofloxacín

Základné informácie

Enrofloxacín je syntetický chemoterapeutický liek z triedy fluórchinolónových derivátov kyseliny karboxylovej. Má antibakteriálny účinok proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Lieky Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable a Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy sú injekčné roztoky obsahujúce enrofloxacín v dávke 25 mg/ml, 50 mg/ml a 100 mg/ml.

Vzhľadom na rozdielne vnútroštátne rozhodnutia členských štátov týkajúce sa cieľových druhov, indikácií, dávkovania a ochranných lehôt v súvislosti s povoleniami pre liek Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable a Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy Francúzsko 26. októbra 2012 postúpilo vec výboru CVMP podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES na vyriešenie rozdielov v informáciách o výrobku pre vnútroštátne povolené výrobky v rámci celej Európskej únie.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 7. novembra 2012. Výbor vymenoval za spravodajcu M. Holzhausera-Albertiho a za spolupracujúcu spravodajkyňu C. Muňozovú Maderovú. Držitelia povolenia na uvedenie na trh predložili písomné vysvetlenia 17. júna 2013, 10. januára 2014 a 12. marca 2014.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že profil prínosu a rizika pre liek Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable a Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy je naďalej pozitívny za predpokladu vykonania zmien v informáciách o výrobku. Výbor väčšinovým rozhodnutím prijal 9. apríla 2014 pozitívne stanovisko.

¹ Článok 34 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení



Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a upravený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 1. septembra 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.