



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 октомври 2012 г.
EMA/511421/2012
Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продуктите

EMA/V/A/067

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище след сезиране по член 34¹ за Baytril 10 % перорален разтвор и свързани с него имена
Международно непатентовано име (INN): енрофлоксацин

Обща информация

Енрофлоксацин е синтетичен хемотерапевтичен агент от класа на дериватите на флуороквинолон карбоксилова киселина. Има антибактериална активност срещу широк спектър Грам отрицателни и Грам положителни бактерии. Енрофлоксацин е предназначен само за ветеринарна употреба.

Baytril 10 % перорален разтвор и свързани с него имена съдържа 100 mg енрофлоксацин на милилитър перорален разтвор за употреба в питейна вода. Продуктите са разрешени за употреба при целевите видове пилета, пуйки и зайци за лечение на инфекции на дихателните пътища и храносмилателния тракт, причинени от определени бактерии, чувствителни към енрофлоксацин.

Поради различните национални решения, взети от държавите членки по отношение например на целеви видове, показания, количество, което трябва да се приложи, и карентен срок относно разрешената на Baytril 10 % перорален разтвор и свързани с него имена, на 15 октомври 2010 г. Обединеното кралство относно въпроса към CVMP по член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, за да се разрешат различията в разрешената информация за продукта на национално равнище в рамките на Европейския съюз.

Процедурата по сезиране е открита на 11 ноември 2010 г. Комитетът определя госпожа Ruth Kearsley, по-късно заместена от госпожа Helen Jukes, като докладчик и д-р Lotte Winther, по-късно заместена от д-р Ellen-Margrethe Vestergaard, като съдокладчик.

Притежателите на разрешената за употреба представят писмени обяснения на 12 август 2011 г. и 14 февруари 2012 г. На 14 май 2012 г. са представени устни обяснения.

¹ член 34 на Директива 2001/82/ЕО



Въз основа на оценката на наличните в момента данни от страна на докладчика CVMP счита, че профилът полза-риск за Baytril 10 % перорален разтвор и свързани с него имена остава положителен при промяна в лиценза за употреба в съответствие с препоръчаната информация за продукта и включване на условие в лицензите за употреба. Комитетът приема положително становище с мнозинство на 14 юни 2012 г.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е посочен в приложение I. Научните заключения са представени в приложение II, заедно с актуализираната кратка характеристика на продуктите, етикетите и листовките за употреба са представени в приложение III. Условието на лицензите за употреба е описано в приложение IV.

Окончателното становище се превръща в решение от Европейската комисия на 8 октомври 2012 г.