



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. října 2012
EMA/511421/2012
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/067

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34¹ pro přípravek Baytril 10% perorální roztok a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): enrofloxacinum

Podkladové informace

Enrofloxacin je syntetická chemoterapeutická látka z třídy fluorochinolonových derivátů kyseliny karboxylové. Má antibakteriální účinek proti širokému spektru gramnegativních a grampozitivních bakterií. Enrofloxacin je určen pouze k veterinárnímu použití.

Přípravek Baytril 10% perorální roztok a jeho související názvy obsahují 100 mg enrofloxacinu v ml perorálního roztoku pro použití v pitné vodě. Přípravky jsou registrované pro použití u cílových druhů kuřat, krocanů a králíků k léčbě infekčních onemocnění dýchacích cest a trávicího traktu vyvolaných bakteriemi citlivými na enrofloxacin.

Vzhledem k odlišným vnitrostátním rozhodnutím, která byla členskými státy přijata například ohledně cílových druhů, indikací, podávaných množství a ochranných lhůt v souvislosti s registrací přípravku Baytril 10% perorální roztok a souvisejících názvů, předložilo Spojené království dne 15. října 2010 záležitost k posouzení výboru CVMP podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES, aby se vyřešily rozdíly mezi vnitrostátně schválenými informacemi o přípravku v rámci Evropské unie.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 11. listopadu 2010. Výbor jmenoval zpravodajkou paní Ruth Kearsleyovou, která byla později nahrazena paní Helen Jukesovou, a spoluzpravodajem Dr. Lotte Winthera, který byl později nahrazen Dr. Ellen-Margrethe Vestergaardovou.

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 12. srpna 2011 a dne 14. února 2012. Ústní vysvětlení bylo poskytnuto dne 14. května 2012.

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů vypracovaného zpravodaji výbor CVMP usoudil, že poměr přínosů a rizik přípravku Baytril 10% perorální roztok a souvisejících názvů zůstává pozitivní po

¹ Článek 34 směrnice 2001/82/ES.



provedení změn v registraci v souladu s doporučenými informacemi o přípravku a s podmínkami registrace. Výbor přijal kladné stanovisko většinou dne 14. června 2012.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace v příloze III. Podmínka registrace je uvedena v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 8. října 2012.