



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 8. oktober 2012
EMA/511421/2012
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/067

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 34¹-indbringelse for Baytril 10 % oral opløsning og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): enrofloxacin

Baggrund

Enrofloxacin er et syntetisk kemoterapeutikum tilhørende klassen carboxylsyrederivater af fluorquinolon. Det har antibakteriel aktivitet mod et bredt spektrum af gramnegative og grampositive bakterier. Enrofloxacin er udelukkende bestemt til veterinær anvendelse.

Baytril 10 % oral opløsning og relaterede navne indeholder 100 mg enrofloxacin pr. ml oral opløsning til anvendelse i drikkevand. Produkterne er godkendt til anvendelse i måldyrearterne kyllinger, kalkuner og kaniner til behandling af infektioner i luftvejene og mave-tarmkanalen forårsaget af enrofloxacin-følsomme bakterier.

Som følge af, at der var truffet divergerende nationale afgørelser af medlemsstaterne vedrørende f.eks. måldyrearter, indikationer, mængder som skal indgives, samt tilbageholdelsestider i forbindelse med godkendelserne af Baytril 10 % oral opløsning og relaterede navne, indbragte Det Forenede Kongerige den 15. oktober 2010 sagen for CVMP i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF med henblik på at fjerne divergenserne mellem de nationalt godkendte produktinformationer i hele Den Europæiske Union.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 11. november 2010. Udvalget udpegede Ruth Kearsley, der efterfølgende blev afløst af Helen Jukes, som rapportør, og dr. Lotte Winther, der senere blev afløst af dr. Ellen-Margrethe Vestergaard, som co-rapportør.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 12. august 2011 og den 14. februar 2012. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 14. maj 2012.

På grundlag af rapportørernes vurdering af de foreliggende data var CVMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Baytril 10 % oral opløsning og relaterede navne fortsat er positivt, forudsat at markedsføringstilladelserne ændres i overensstemmelse med den anbefalede produktinformation, og at

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EF



markedsføringstilladelse underlægges en betingelse. Udvalget vedtog ved flertalsafgørelse en positiv udtalelse den 14. juni 2012.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III. Betingelsen for markedsføringstilladelse fremgår af bilag IV.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 8. oktober 2012.