



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. Oktober 2012
EMA/511421/2012
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/067

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 34¹ für Baytril 10 % Lösung zum Eingeben und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Enrofloxacin

Hintergrundinformationen

Enrofloxacin ist ein synthetisches Chemotherapeutikum, das zur Gruppe der Fluorchinolon-Carbonsäure-Derivate gehört. Es hat eine antibakterielle Wirkung gegen ein breites Spektrum von gramnegativen und grampositiven Bakterien. Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

Baytril 10 % Lösung zum Eingeben und zugehörige Bezeichnungen enthalten 100 mg Enrofloxacin pro ml Lösung zum Eingeben zur Anwendung über das Trinkwasser. Die Arzneimittel sind für die Anwendung bei den Zieltierarten Huhn, Pute und Kaninchen zur Behandlung von Infektionen der Atemwege und des Verdauungstrakts zugelassen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

Aufgrund der voneinander abweichenden Entscheidungen einzelner Mitgliedstaaten unter anderem in Bezug auf die Zieltierarten, Anwendungsgebiete, Verabreichungsmengen und Wartezeiten, die die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Baytril 10 % Lösung zum Eingeben und dessen zugehörige Bezeichnungen betrafen, verwies das Vereinigte Königreich die Angelegenheit gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG am 15. Oktober 2010 an den CVMP, um die Abweichungen zwischen den einzelstaatlich genehmigten Produktinformationen in der Europäischen Union zu harmonisieren.

Das Befassungsverfahren wurde am 11. November 2010 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Frau Ruth Kearsley, die später durch Frau Helen Jukes ersetzt wurde, zur Berichterstatterin und Dr. Lotte Winther, die später durch Dr. Ellen-Margrethe Vestergaard ersetzt wurde, zur Mitberichtersteratterin.

¹ Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG.



Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gaben am 12. August 2011 und am 14. Februar 2012 schriftliche Erklärungen ab. Am 14. Mai 2012 fand eine Anhörung statt.

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten durch die Berichtersteller gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Baytril 10 % Lösung zum Eingeben und zugehörigen Bezeichnungen weiterhin positiv ist, vorbehaltlich der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit den empfohlenen Produktinformationen und einer Bedingung für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Der Ausschuss nahm am 14. Juni 2012 mehrheitlich ein befürwortendes Gutachten an.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage. Die Bedingung für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen ist in Anhang IV enthalten. Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 8. Oktober 2012 in eine Entscheidung umgewandelt.