



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Οκτωβρίου 2012
EMA/511421/2012
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/067

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 34¹ για το Baytril 10% πόσιμο διάλυμα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): enrofloxacin

Ιστορικό

Το Enrofloxacin είναι ένας συνθετικός χημειοθεραπευτικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης. Έχει αντιβακτηριακή δράση έναντι ενός ευρέος φάσματος αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων. Το Enrofloxacin προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Το Baytril 10% πόσιμο διάλυμα και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του περιέχουν 100 mg ενροφλοξασίνης ανά ml πόσιμου διαλύματος για χρήση σε πόσιμο νερό. Τα προϊόντα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση στα ζώα στόχους, ήτοι ορνίθια, ινδορνίθια και κονίκλους, για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού και του πεπτικού συστήματος που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη.

Λόγω των αποκλινοσών εθνικών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Baytril 10% πόσιμου διαλύματος και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του σε ό,τι αφορά π.χ. τα ζώα-στόχους, τις ενδείξεις, τη δοσολογία και τους χρόνους αναμονής, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το ζήτημα στις 15 Οκτωβρίου 2010 στη CVMP προς εξέταση, δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΕ, με σκοπό να εξομαλυνθούν οι αποκλίσεις μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 11 Νοεμβρίου 2010. Η επιτροπή όρισε ως εισηγήτρια την κα Ruth Kearsley, η οποία αντικαταστάθηκε αργότερα από την κα Helen Jukes, και ως συνεισηγητή τον Δρ Lotte Winther, ο οποίος αντικαταστάθηκε ακολούθως από την Δρ Ellen-Margrethe Vestergaard.

Στις 12 Αυγούστου 2011 και στις 14 Φεβρουαρίου 2012 οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις. Στις 14 Μαΐου 2012 υπέβαλαν προφορικές εξηγήσεις.

¹¹ άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ



Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων εκ μέρους των εισηγητών, η CVMP απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για το Baytril 10% πόσιμο διάλυμα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του παραμένει θετική, με την επιφύλαξη της τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προτεινόμενες πληροφορίες του προϊόντος, καθώς και με την επιφύλαξη του όρου για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας. Η επιτροπή διατύπωσε κατά πλειοψηφία θετική γνώμη στις 14 Ιουνίου 2012.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, μαζί με την τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ενώ η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III. Ο όρος για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας παρατίθεται στο Παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 8 Οκτωβρίου 2012.