



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. oktoober 2012
EMA/511421/2012
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/067

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 34¹ kohast esildist Baytril 10% suukaudse lahuse ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: enrofloksatsiin

Taustteave

Enrofloksatsiin on sünteetiline kemoterapeutiline aine, mis kuulub fluorokinoloonkarboksüülhapete derivaatide klassi. Enrofloksatsiinil on antibakteriaalne toime paljudesse gramnegatiivsetesse ja grampositiivsetesse bakteritesse. Enrofloksatsiin on ette nähtud üksnes veterinaarseks kasutamiseks.

Baytril 10% suukaudne lahus ja sarnased nimetused sisaldavad 100 mg enrofloksatsiini ühe milliliitri kohta suukaudses lahuses, mida kasutatakse joogivees. Ravimid on heaks kiidetud kasutamiseks kanadel, kalkunitel ja küülikutel, et ravida hingamisteede ning seedetrakti infektsioone, mida põhjustavad enrofloksatsiini suhtes tundlikud bakterid.

Et Euroopa Liidu liikmesriikide riiklikud otsused Baytril 10% suukaudse lahuse ja sarnaste nimetuste kohta erinesid nt heakskiidetud sihtliikide, näidustuste, manustatavate koguste ning keeluaja pikkuse osas, palus Ühendkuningriigi ravimiamet 15. oktoobril 2010 veterinaarravimite komiteel algatada direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohane esildismenetlus, et kõrvaldada riiklike müügilubade ravimiteabe lahknevused Euroopa Liidus.

Esildismenetlus algas 11. novembril 2010. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks Ruth Kearsley, keda hiljem asendas Helen Jukes, ja kaashindajaks dr Lotte Wintheri, keda hiljem asendas dr Ellen-Margrethe Vestergaard.

Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 12. augustil 2011 ja 14. veebruaril 2012. Suuliste selgitused anti 14. mail 2012.

Tuginedes hindaja antud hinnangule olemasolevate andmete kohta, otsustas veterinaarravimite komitee, et Baytril 10% suukaudse lahuse ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski tasakaal on endiselt positiivne, kui ravimite müügilubasid muudetakse vastavalt soovitatud ravimiteabele ja

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34



sätetatud tingimusele. Veterinaarravimite komitee võttis positiivse arvamuse häälteenamusega vastu 14. juunil 2012.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht III lisas. Müügilubade tingimus on esitatud IV lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 8. oktoobril 2012.