



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. lokakuuta 2012
EMA/511421/2012
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/067

Eläinlääkekomitea (CVMP)

34¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä eläinlääkekomitean lausunto Baytril 10 % -oraaliliuoksesta ja sen muista kauppanimistä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): enrofloksasiini

Taustatietoa

Enrofloksasiini on synteettinen kemoterapeuttinen aine, joka kuuluu fluorokinolonikarboksyylihapon johdoksiin. Se on laajakirjoinen antibakteerinen aine, joka tehoaa moniin gramnegatiivisiin ja grampositiivisiin bakteereihin. Enrofloksasiini on tarkoitettu yksinomaan eläinlääkevalmisteeksi.

Baytril 10 % -oraaliliuos ja sen muut kauppanimet sisältävät 100 mg enrofloksasiinia yhdessä ml:ssa oraaliliuosta käytettäväksi juomavedessä. Tuotteet on hyväksytty käytettäväksi kanojen, kalkkunoiden ja kaniin hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan infektioiden, joita aiheuttavat enrofloksasiinille herkät bakteerit.

Koska jäsenvaltiot ovat tehneet eriäviä kansallisia päätöksiä esimerkiksi kohde-eläinlajeista, käyttöaiheista, annettavista annoksista ja varoajoista Baytril 10 % -oraaliliuoksen ja sen muiden kauppanimien myyntilupien osalta, Yhdistynyt kuningaskunta siirsi 15. lokakuuta 2010 asian eläinlääkekomitean käsiteltäväksi direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa hyväksytyjen tuotetietojen välisten erojen ratkaisemiseksi.

Lausuntopyyntömenettely käynnistyi 11. marraskuuta 2010. Eläinlääkekomitean nimityksestä esittelijäksi tuli Ruth Kearsley, jonka sijalle tuli myöhemmin Helen Jukes, ja avustavaksi esittelijäksi tri Lotte Winther, jonka sijalle tuli myöhemmin tri Ellen-Margrethe Vestergaard.

Myyntiluvan haltijat antoivat kirjallisia selvityksiä 12. elokuuta 2011 ja 14. helmikuuta 2012. Suulliset selvitykset annettiin 14. toukokuuta 2012.

Esittelijöiden laatiman käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Baytril 10 % -oraaliliuoksen ja sen muiden kauppanimien hyöty-riskisuhde on edelleen

¹ Direktiivin 2001/82/EY 34 artikla.



myönteinen edellyttäen, että myyntiluvat muutetaan suositeltujen tuotetietojen mukaisesti ja että myyntilupiin liitetään ehto. Eläinlääkekomitea antoi asiasta myönteisen lausunnon 14. kesäkuuta 2012.

Kyseisten valmisteiden nimet on luetteloitu liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II ja muutetut valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja myyntipäällysmarkinnat liitteessä III. Myyntilupiin liittyvä ehto esitetään liitteessä IV.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 8. lokakuuta 2012.