



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 octobre 2012

EMA/511421/2012

Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/067

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine formée sur le fondement de l'article 34¹ pour Baytril 10 % solution buvable et noms associés

Dénomination commune internationale (DCI): enrofloxacin

Informations sur le produit

L'enrofloxacin est un agent chimiothérapeutique de synthèse de la classe des dérivés acides carboxyliques de fluoroquinolone. Elle possède une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. L'enrofloxacin est exclusivement destinée à un usage vétérinaire.

Baytril 10 % solution buvable et noms associés contiennent 100 mg d'enrofloxacin par ml de solution buvable pour utilisation dans l'eau de boisson. Les produits sont autorisés pour une utilisation chez les espèces cibles poulets, dindes et lapins, pour le traitement d'infections des voies respiratoires et des voies gastro-intestinales dues à des bactéries sensibles à l'enrofloxacin.

En raison de décisions nationales divergentes prises par les États membres à l'égard, par exemple, des espèces cibles, des indications, des quantités à administrer et des temps d'attente concernant les autorisations de Baytril 10 % solution buvable et noms associés, le Royaume-Uni a notifié au CVMP, le 15 octobre 2010, une saisine formée au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, dans le but de supprimer les divergences qui existent entre les informations sur le produit autorisées au niveau national dans l'ensemble de l'Union européenne.

La procédure de saisine a débuté le 11 novembre 2010. Le comité a désigné M^{me} Ruth Kearsley, remplacée par la suite par M^{me} Helen Jukes, comme rapporteur, et M^{me} Lotte Winther, remplacée par la suite par M^{me} Ellen-Margrethe Vestergaard, comme corapporteur.

Des explications écrites ont été communiquées par les titulaires des autorisations de mise sur le marché le 12 août 2011 et le 14 février 2012. Des explications orales ont été apportées le 14 mai 2012.

¹ Article 34 de la directive 2001/82/CE



D'après l'évaluation des données disponibles effectuée par les rapporteurs, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque de Baytril 10 % solution buvable et noms associés restait positif, sous réserve de modifications apportées aux autorisations de mise sur le marché conformément aux informations recommandées sur le produit, et sous réserve des conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché. Le comité a adopté un avis positif à la majorité, le 14 juin 2012.

La liste reprenant les noms des produits concernés est donnée à l'annexe I. Les conclusions scientifiques figurent à l'annexe II; les modifications du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice sont fournies à l'annexe III. Les conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché sont décrites à l'annexe IV.

L'avis définitif a été transformé en décision par la Commission européenne le 8 octobre 2012.