



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. október 8.
EMA/511421/2012
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatkezelése

EMA/V/A/067

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek tárgyában a 34.¹ cikk szerint indított beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): enrofloxacin

Háttér-információ

Az enrofloxacin a fluorokinolon karboxilsav-származékok osztályába tartozó szintetikus kemoterápiás szer. A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen egyaránt széles spektrumú antibakteriális aktivitást mutat. Az enrofloxacin kizárólag állatgyógyászati célokra alkalmazható.

A Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek az ivóvízben alkalmazandó belsőleges oldat milliliterenként 100 mg enrofloxacint tartalmaznak. A készítmények alkalmazása a csirke, pulyka és nyúl célfajok esetében az enrofloxacinra érzékeny baktériumok által okozott légzőrendszeri és emésztőrendszeri fertőzések kezelésére engedélyezett.

A tagállamok által a

Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban, pl. a célfajok, a javallatok, az alkalmazandó mennyiségek és az élelmezés-egészségügyi várakozási idők vonatkozásában hozott eltérő nemzeti határozatok miatt 2010. október 15-én az Egyesült Királyság a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint a CVMP elé terjesztette az ügyet annak érdekében, hogy a nemzeti szinten engedélyezett terméktájékoztatók közötti eltéréseket az Európai Unió egész területén feloldják.

A beterjesztési eljárás 2010. november 11-én kezdődött. A bizottság Ruth Kearsley-t, majd helyette később Helen Jukes-t jelölte ki előadóként és Dr Lotte Winther-t, majd helyette később Dr Ellen-Margrethe Vestergaard-ot társelőadóként.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai írásbeli indoklásokat nyújtottak be 2011. augusztus 12. és 2012. február 14. között. A szóbeli magyarázatokat 2012. május 14-én adták elő.

¹ A 2001/82/EK irányelv 34. cikkelye



A jelenleg rendelkezésre álló adatok előadói értékelésének alapján a CVMP úgy vélte, hogy a Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja továbbra is pozitív, amennyiben a forgalomba hozatali engedélyeket az ajánlott terméktájékoztató szerint módosítják, és betartják a forgalomba hozatali engedélyeket érintő feltételt. A bizottság 2012. június 14-én többségi határozattal pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálható a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás. A forgalomba hozatali engedélyek feltétele a IV. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. október 8-i határozata tartalmazza.