



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ottobre 2012  
EMA/511421/2012  
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

**EMA/V/A/067**

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

## Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34<sup>1</sup> per Baytril 10% soluzione orale e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): enrofloxacin

### Informazioni generali

Enrofloxacin è un agente chemioterapico sintetico della classe dei derivati chinolonici (fluorochinolone) dell'acido carbossilico. Ha un'attività antibatterica contro un ampio spettro di batteri Gram-negativi e Gram-positivi. Enrofloxacin è usata esclusivamente in ambito veterinario.

Baytril 10% soluzione orale e denominazioni associate contengono 100 mg di enrofloxacin per ml di soluzione orale da usare in acqua potabile. I prodotti sono autorizzati per l'uso nelle specie di destinazione polli, tacchini e conigli per il trattamento di infezioni delle vie respiratorie e dell'apparato digerente causate da batteri suscettibili all' enrofloxacin.

A causa di decisioni nazionali non uniformi prese dagli Stati membri in relazione, per esempio, alle specie bersaglio, alle indicazioni, ai quantitativi da somministrare e ai periodi di sospensione in relazione alle autorizzazioni di Baytril 10% soluzione orale e denominazioni associate, il 15 ottobre 2010 il Regno Unito ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, per ovviare alle divergenze riscontrate nelle informazioni del prodotto autorizzate a livello nazionale sul territorio dell'Unione europea.

La procedura di deferimento è iniziata l'11 novembre 2010. Il comitato ha nominato relatrice la sig.ra Ruth Kearsley, che è stata successivamente sostituita dalla sig.ra Helen Jukes, e correlatrice la dott.ssa Lotte Winther, che successivamente è stata sostituita dalla dott.ssa Ellen-Margrethe Vestergaard.

Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 12 agosto 2011 e in data 14 febbraio 2012. In data 14 maggio 2012 sono state trasmesse spiegazioni orali.

---

<sup>1</sup> Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE



Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili effettuata dai relatori, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici per Baytril 10% soluzione orale e denominazioni associate sia rimasto favorevole, purché siano apportate le modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio in conformità con le informazioni sul prodotto raccomandate e purché le autorizzazioni all'immissione in commercio siano soggette a una condizione. Il 14 giugno 2012 il comitato ha adottato a maggioranza un parere favorevole.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichetta e il foglio illustrativo modificati si trovano nell'allegato III. La condizione delle autorizzazioni all'immissione in commercio figura nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea l'8 ottobre 2012.