



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. spalio 8 d.
EMA/511421/2012
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/067

Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi procedūros pagal 34¹ straipsnį dėl Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): enrofloksacinas

Pagrindinė informacija

Enrofloksacinas yra sintetinis fluorochinolonų karboksilo rūgšties darinių grupės chemoterapinis vaistas. Jis turi antibakterinį poveikį prieš daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų. Enrofloksacinas skirtas vartoti tik kaip veterinarinis vaistas.

Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų vaistų sudėtyje yra 100 mg enrofloksacino vienam geriamojo tirpalo, skirto vartoti ištirpinus geriamajame vandenyje, mililitrui. Vaistai skirti naudoti šių rūšių paskirties gyvūnams: vištomis, kalakutams ir triušiams gydyti nuo enrofloksacinui jautrių bakterijų sukeltų kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcijų.

2010 m. spalio 15 d. dėl skirtingų valstybių narių priimtų nacionalinių sprendimų dėl Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisių aspektų, pvz., paskirties gyvūnų rūšių, indikacijų, skirtino kiekio ir išlaukos trukmės, Jungtinė Karalystė pagal Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį perdavė šį klausimą CVMP, kad būtų panaikinti Europos Sąjungoje nacionaliniu lygmeniu patvirtintų vaisto informacinių dokumentų skirtumai.

Kreipimosi procedūra pradėta 2010 m. lapkričio 11 d. Komitetas pranešėja paskyrė Ruth Kearsley, kurią vėliau pakeitė Helen Jukes, o antrąją pranešėja – dr. Lotte Winther, kurią vėliau pakeitė dr. Ellen-Margrethe Vestergaard.

Raštiškus paaiškinimus rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2011 m. rugpjūčio 12 d. ir 2012 m. vasario 14 d. Žodiniai paaiškinimai pateikti 2012 m. gegužės 14 d.

Remdamasis pranešėjų pateiktu šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP išreiškė nuomonę, kad jei rinkodaros teisės bus pakeistos remiantis rekomenduojama vaisto informacija ir bus nustatyta

¹ Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis.



rinkodaros teisių suteikimo sąlyga, Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos balansas bus teigiamas. 2012 m. birželio 14 d. Komitetas balsų dauguma priėmė teigiamą nuomonę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeistu veterinarinio vaisto aprašu, ženklinimu ir informaciniu lapeliu III priede. Rinkodaros teisės sąlygos nurodytos IV priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę 2012 m. spalio 8 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.