



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 8. oktobris
EMA/511421/2012
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/067

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums saskaņā ar 34. panta¹ veiktās pārvērtēšanas procedūras par *Baytril 10 %* perorālo šķīdumu iekšķīgai lietošanai un sinonīmisku nosaukumu zālēm

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): enrofloksacīns

Pamatinformācija

Enrofloksacīns ir sintētisks ķīmijterapeitisks līdzeklis no fluorhinolonu karboksilskābes atvasinājumu grupas. Tam piemīt antibakteriāla iedarbība pret plašu spektru gramnegatīvo un grampozitīvo baktēriju. Enrofloksacīns ir paredzēts tikai veterinārai lietošanai.

Viens ml *Baytril 10 %* perorālā šķīduma iekšķīgai lietošanai un sinonīmisku nosaukumu zāļu satur 100 mg enrofloksacīna, kas lietojams ar dzeramo ūdeni. Zāles ir reģistrētas lietošanai mērķa sugām – cāļiem, tītariem un trušiem, pret enrofloksacīnu jutīgu baktēriju izraisītu elpceļu un gremošanas trakta infekciju ārstēšanai.

Tā kā dalībvalstu līmenī, reģistrējot *Baytril 10 %* perorālo šķīdumu iekšķīgai lietošanai un sinonīmisku nosaukumu zālēs, ir pieņemti dažādi lēmumi, piemēram, par mērķa sugām, indikācijām, lietojamo daudzumu un dzīvnieku produkcijas izmantošanas ierobežojumu periodiem, Apvienotā Karaliste 2010. gada 15. oktobrī saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu nosūtīja lietu CVMP, lai visā Eiropas Savienībā novērstu valstu līmenī reģistrēto zāļu aprakstu atšķirības.

Pārvērtēšanas procedūra sākās 2010. gada 11. novembrī. Komiteja par referentu apstiprināja *Ruth Kearsley*, kuru vēlāk nomainīja *Helen Jukes*, bet par līdzreferentu – dr. *Lotte Winther*, kuru vēlāk nomainīja dr. *Ellen-Margrethe Vestergaard*.

Rakstveida skaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieki sniedza 2011. gada 12. augustā un 2012. gada 14. februārī. Mutvārdu skaidrojumi tika sniegti 2012. gada 14. maijā.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 34. pants.



Pamatojoties uz ziņotāju vērtējumu par pašlaik pieejamiem datiem, *CVMP* uzskatīja, ka *Baytril 10 %* perorālā šķīduma iekšķīgai lietošanai un sinonīmisku nosaukumu zāļu ieguvuma un riska attiecība aizvien ir pozitīva, ja tiek veiktas izmaiņas reģistrācijas apliecībās saskaņā ar ieteikto zāļu aprakstu un tiek ievērots reģistrācijas apliecību nosacījums. 2012. gada 14. jūnijā Komiteja ar balsu vairākumu apstiprināja pozitīvu atzinumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija – III pielikumā. Reģistrācijas apliecību nosacījums ir norādīts IV pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 8. oktobrī.