



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ta' Ottubru 2012
EMA/511421/2012
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodott

EMA/V/A/067

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 34¹ għal Baytril 10% soluzzjoni orali u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): enrofloxacin

Informazzjoni ta' sfond

Enrofloxacin huwa aġent sintetiku kemoterapewtiku mill-klassi tad-derivati ta' fluoroquinolone carboxylic acid. Għandu attività antibatterika kontra spettru wiesa' ta' batterji Gram-negattivi u Gram-pożittivi. Enrofloxacin huwa għall-użu veterinarju biss.

Baytril 10% soluzzjoni orali u ismijiet assoċjati fihom 100 mg enrofloxacin kull ml ta' soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb. Il-prodotti huma awtorizzati għall-użu fl-ispeċi fil-mira ta' tiġieġ, dundjani u fniek għall-kura ta' infezzjonijiet tal-apparat respiratorju u tal-apparat diġestiv ikkawżati minn batterji suxxettibbli għal enrofloxacin.

Minhabba deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti li ttiehdu mill-Istati Membri fir-rigward ta' pereżempju l-ispeċi fil-mira, l-indikazzjonijiet, l-ammonti li għandhom jingħataw u l-perjodi ta' tiżmim dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' Baytril 10% soluzzjoni orali u ismijiet assoċjati, fil-15 ta' Ottubru 2010, ir-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, sabiex jiġu riżolti d-diverġenzi fost l-informazzjoni nazzjonalment awtorizzata dwar il-prodott madwar l-Unjoni Ewropea.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fil-11 ta' Novembru 2010. Il-Kumitat hatar lis-Sinjura Ruth Kearsley, li aktar tard ġiet sostitwita mis-Sinjura Helen Jukes, bħala rapporteur u lil Dr Lotte Winther, li aktar tard ġiet sostitwita minn Dr Ellen-Margrethe Vestergaard, bħala ko-rapporteur.

¹ L-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE



Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-12 ta' Awwissu 2011 u fl-14 ta' Frar 2012. Spjegazzjonijiet orali ingħataw fl-14 ta' Mejju 2012.

Abbażi tal-evalwazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċju-riskju ta' Baytril 10% soluzzjoni orali u ismijiet assoċjati jibqa' pożittiv, soġġett għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq skont l-informazzjoni rakkomandata dwar il-prodott, u soġġett għal kundizzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva b'maġġoranza fl-14 ta' Ġunju 2012.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodott ikkonċernati hija pprovduta fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott emendat, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif huma fl-Anness III. Il-kundizzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq hija fl-Anness IV.

L-opinjoni finali ġiet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-8 ta' Ottubru 2012.