



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 oktober 2012
EMA/511421/2012
Diergeneesmiddelen en Beheer Productgegevens

EMA/V/A/067

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34¹ voor Baytril 10% orale oplossing en verwante namen

Internationale generieke benaming (INN): enrofloxacin

Achtergrondinformatie

Enrofloxacin is een synthetisch chemotherapeutisch middel behorend tot de groep fluorochinolon-carboxylzuurderivaten. Het middel heeft een antibacteriële werking tegen een breed spectrum van gramnegatieve en grampositieve bacteriën. Enrofloxacin is alleen voor diergeneeskundig gebruik.

Baytril 10% orale oplossing en verwante namen bevat 100 mg enrofloxacin per ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater. De middelen zijn goedgekeurd voor gebruik bij de doeldiersoorten kippen, kalkoenen en konijnen voor de behandeling van infecties van de luchtwegen en het spijsverteringskanaal als gevolg van bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin.

Vanwege de verschillende beslissingen die de lidstaten op nationaal niveau hebben genomen met betrekking tot bijvoorbeeld doeldiersoorten, indicaties, dosering en wachttijden voor de handelsvergunningen voor Baytril 10% orale oplossing en verwante namen, heeft het Verenigd Koninkrijk de zaak op 15 oktober 2010 uit hoofde van artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, verwezen naar het CVMP.

De verwijzingsprocedure startte op 11 november 2010. Het CVMP benoemde mevrouw Ruth Kearsley, die later werd vervangen door mevrouw Helen Jukes, als rapporteur en dr. Lotte Winther, die later werd vervangen door dr. Ellen-Margrethe Vestergaard, als co-rapporteur.

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden schriftelijke verklaringen op 12 augustus 2011 en 14 februari 2012. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 14 mei 2012.

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG



Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens door de rapporteurs was het CVMP van oordeel dat het baten/risicoprofiel voor Baytril 10% orale oplossing en verwante namen positief blijft, op voorwaarde dat de handelsvergunningen overeenkomstig de aanbevolen productinformatie en de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunningen worden aangepast. Het CVMP bracht op 14 juni 2012 bij meerderheid van stemmen een positief advies uit.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter in bijlage III. De voorwaarden verbonden aan de handelsvergunningen staan vermeld in bijlage IV.

Het definitieve advies werd op 8 oktober 2012 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.