



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 października 2012 r.
EMA/511421/2012
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/067

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 34¹ dotyczącej roztworu Baytril 10% do podawania doustnego i nazw produktów związanych

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): enrofloksacyna

Informacje podstawowe

Enrofloksacyna jest syntetycznym chemioterapeutykiem z grupy pochodnych fluorochinolonowych kwasów karboksylowych. Posiada szerokie spektrum aktywności antybakteryjnej, obejmujące bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie. Enrofloksacyna jest lekiem wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

Roztwór Baytril 10% do podawania doustnego i nazwy produktów związanych zawierają 100 mg enrofloksacyny na ml roztworu przygotowanego z użyciem wody pitnej. Produkty te są dopuszczone do stosowania u kurcząt, indyków i królików w leczeniu zakażeń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez bakterie wrażliwe na enrofloksacynę.

Z uwagi na rozbieżne decyzje podjęte przez poszczególne państwa członkowskie, np. odnośnie do gatunków docelowych, wskazań, ilości do podania i okresów karencji, dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworu Baytril 10% do podawania doustnego i nazw produktów związanych, w dniu 15 października 2010 r. Wielka Brytania skierowała sprawę do CVMP na mocy art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w celu usunięcia rozbieżności z zatwierdzonej przez poszczególne państwa Unii Europejskiej informacji o produkcie.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 11 listopada 2010 r. Komitet mianował na sprawozdawcę panią Ruth Kearsley, którą później zastąpiła pani Helen Jukes, oraz na współsprawozdawcę dr Lotte Winther, którą później zastąpiła dr Ellen-Margrethe Vestergaard.

Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dniach 12 sierpnia 2011 r. oraz 14 lutego 2012 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 14 maja 2012 r.

¹ Artykuł 34 dyrektywy 2001/82/WE



Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawców oceny obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka roztworu Baytril 10% do podawania doustnego i nazw produktów związanych pozostaje korzystny, z zastrzeżeniem zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zalecaną informacją o produkcie, a także z zastrzeżeniem dotyczącym spełnienia warunku przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Komitet większością głosów przyjął pozytywną opinię w dniu 14 czerwca 2012 r.

Wykaz nazw produktów, o których mowa w niniejszym dokumencie, znajduje się w Aneksie I. W Aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w Aneksie III zamieszczono poprawioną charakterystykę produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika. W Aneksie IV znajduje się warunek przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 8 października 2012 r.