



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de outubro de 2012
EMA/511421/2012
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/067

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem nos termos do artigo 34.^o relativa a Baytril 10% solução oral e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): enrofloxacina

Antecedentes

A enrofloxacina é um agente quimioterapêutico sintético da classe dos derivados de ácido carboxílico da fluoroquinolona. Apresenta atividade antibacteriana contra um amplo espectro de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. A enrofloxacina destina-se apenas a uma utilização veterinária.

Baytril 10% solução oral e nomes associados contém 100 mg de enrofloxacina por ml de solução oral para utilização na água de beber. Os medicamentos estão autorizados para utilização nas espécies-alvo galinhas, perus e coelhos para o tratamento das infeções do trato respiratório e do trato digestivo causadas por bactérias suscetíveis à enrofloxacina.

Em 15 de outubro de 2010, decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros no referente, por exemplo, às espécies-alvo, indicações, posologia e intervalos de segurança das autorizações de Baytril 10% solução oral e nomes associados levaram a que o Reino Unido remetesse a questão para o CVMP nos termos do n.º 1 do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, com o objetivo de resolver as divergências entre as informações do medicamento autorizadas a nível nacional em toda a União Europeia.

O procedimento de arbitragem teve início a 11 de novembro de 2010. O Comité nomeou a Sra. Ruth Kearsley, posteriormente substituída pela Sra. Helen Jukes, como relatora, e o Dr. Lotte Winther, posteriormente substituído pela Dra. Ellen-Margrethe Vestergaard, como correlatora.

Em 12 de agosto de 2011 e 14 de fevereiro de 2012, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado. Foram prestados esclarecimentos orais em 14 de maio de 2012.

¹ Artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE



Com base na avaliação dos relatores relativamente aos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco do Baytril 10% solução oral e nomes associados se mantém positivo, sujeito às alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado em conformidade com a informação do medicamento recomendada e sujeito a uma condição indicada nas Autorizações de Introdução no Mercado. Em 14 de junho de 2012, o Comité adotou um parecer favorável por maioria.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, e a nova versão do Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo, no Anexo III. A condição das Autorizações de Introdução no Mercado é descrita no Anexo IV.

Em 8 de outubro de 2012, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.