



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 octombrie 2012
EMA/511421/2012

Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/067

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 34¹ pentru Baytril 10% soluție orală și denumirile asociate
Denumirea comună internațională (DCI): enrofloxacină

Informații generale

Enrofloxacină este un agent chimioterapeutic sintetic din clasa derivaților fluorochinolonici ai acidului carboxilic. Acesta prezintă activitate antibacteriană împotriva unui spectru larg de bacterii gram-negative și gram-pozitive. Enrofloxacină este numai pentru uz veterinar.

Baytril 10% soluție orală și denumirile asociate conțin 100 mg enrofloxacină pe ml de soluție orală pentru utilizare în apa de băut. Aceste produse sunt medicamente autorizate pentru utilizare la speciile țintă pui, curcani și iepuri, în tratamentul infecțiilor tractului respirator și ale tractului digestiv provocate de bacteriile cu sensibilitate cunoscută la enrofloxacină.

Date fiind deciziile naționale divergente adoptate de statele membre privind, de exemplu, speciile țintă, indicațiile, dozele și perioadele de așteptare, referitoare la autorizațiile pentru Baytril 10% soluție orală și denumirile asociate, la 15 octombrie 2010, Regatul Unit a înaintat o sesizare către CVMP în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, cu scopul de a soluționa divergențele dintre informațiile referitoare la produsul autorizat la nivel național în întreaga Uniune Europeană.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 11 noiembrie 2010. Comitetul a numit-o raportor pe dna Ruth Kearsley, care a fost ulterior înlocuită de dna Helen Jukes, și coraportor pe dr. Lotte Winther, care a fost ulterior înlocuită de dr. Ellen-Margrethe Vestergaard.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 12 august 2011 și la 14 februarie 2012. La 14 mai 2012, au fost furnizate explicații verbale.

¹ Articolul 34 din Directiva 2001/82/CE



Pe baza evaluării efectuate de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc pentru Baytril 10% soluție orală și denumirile asociate rămâne pozitiv, cu condiția modificării autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu informațiile referitoare la produs recomandate și sub rezerva îndeplinirii unei condiții pentru autorizațiile de introducere pe piață. Comitetul a emis un aviz favorabil cu o majoritate de voturi la 14 iunie 2012.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate în anexa III. Condiția pentru autorizațiile de introducere pe piață este prezentată în anexa IV.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 8 octombrie 2012.