



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. októbra 2012
EMA/511421/2012
Správa veterinárnych liekov a údajov o produkte

EMA/V/A/067

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v súlade s postupom odporúčaným v článku 34¹ pre Baytril 10 % perorálny roztok a súvisiace názvy Medzinárodný generický názov lieku (INN): enrofloxacín

Základné informácie

Enrofloxacín je syntetická chemoterapeutická látka z triedy fluorochinolónových derivátov kyseliny karboxylovej. Má antibakteriálny účinok proti širokej škále gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Baytril 10 % perorálny roztok a súvisiace názvy obsahujú 100 mg enrofloxacínu na ml perorálneho roztoku určeného na použitie v pitnej vode. Tieto lieky sú povolené na použitie u cieľových druhov kurčiat, moriek a králikov na liečbu infekcií dýchacích ciest a tráviaceho traktu spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín.

Na základe rozdielných rozhodnutí prijatých členskými štátmi, ktoré sa týkali napr. cieľových druhov, indikácií, podávaných množstiev a ochranných lehôt v súvislosti s povolením lieku Baytril 10% perorálny roztok a súvisiace názvy, dňa 15. októbra 2010 Spojené kráľovstvo postúpilo vec výboru CVMP podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES s cieľom vyriešiť rozdiely medzi informáciami o lieku schválenými v jednotlivých členských štátoch v rámci Európskej únie.

Toto konanie sa začalo 11. novembra 2010. Výbor vymenoval za spravodajkyňu pani Ruth Kearsleyovú, ktorú neskôr nahradila pani Helen Jukesová, a za spoluspravodajkyňu Dr. Lotte Wintherovú, ktorú neskôr nahradila Dr. Ellen-Margrethe Vestergaardová.

Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili písomné vysvetlenia dňa 12. augusta 2011 a 14. februára 2012. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 14. mája 2012.

Výbor CVMP na základe vyhodnotenia aktuálne dostupných údajov spravodajkyňami usúdil, že pomer prínosov a rizík pre liek Baytril 10 % perorálny roztok a súvisiace názvy je aj naďalej pozitívny pod podmienkou zmeny v povoleniach na uvedenie na trh v súlade s odporúčanými informáciami o lieku

¹ Článok 34 smernice 2001/82/ES



a v súlade s podmienkou povolení na uvedenie na trh. Väčšinovým hlasovaním prijal výbor dňa 14. júna 2012 pozitívne stanovisko.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov, ktoré sa nachádzajú v prílohe III. Podmienka udelenia povolení na uvedenie na trh sa nachádza v prílohe IV.

Konečné stanovisko sa dňa 8. októbra 2012 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.