



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. oktober 2012
EMA/511421/2012
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/067

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34¹ za zdravilo Baytril 10 % peroralna raztopina in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): enrofloksacin

Osnovne informacije

Enrofloksacin je sintetično kemoterapevtsko sredstvo iz skupine derivatov fluorokinolon karboksilne kisline. Deluje antibakterijsko na širok spekter gramnegativnih in grampozitivnih bakterij. Namenjen je le za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo Baytril 10 % peroralna raztopina in povezana imena vsebuje 100 mg enrofloksacina na mililiter peroralne raztopine za uporabo v pitni vodi. Zdravila so odobrena za ciljne vrste piščancev, puranov in kuncev za zdravljenje okužb dihal in prebavil, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za enrofloksacin.

Zaradi razhajajočih se nacionalnih odločitev držav članic glede npr. ciljnih vrst, indikacij, odmerjanja in karenc v zvezi z odobritvijo zdravila Baytril 10 % peroralna raztopina in povezanih imen je 15. oktobra 2010 Združeno kraljestvo napotilo zadevo na odbor CVMP v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES, da razreši neskladja med nacionalno odobrenimi informacijami o zdravilu po vsej Evropski uniji.

Napotitveni postopek se je začel 11. novembra 2010. Odbor je za poročevalko imenoval Ruth Kearsley, ki jo je pozneje nadomestila Helen Jukes, za soporočevalko pa dr. Lotte Winther, ki jo je pozneje nadomestila dr. Ellen-Margrethe Vestergaard.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 12. avgusta 2011 in 14. februarja 2012 predložili pisna pojasnila ter 14. maja 2012 še ustna pojasnila.

Na podlagi poročevalkine ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP presodil, da razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Baytril 10 % peroralna raztopina in povezana imena ostane

¹ Člen 34 Direktive 2001/82/ES



pozitivno, ob upoštevanju spremembe dovoljenj za promet z zdravilom v skladu s priporočenimi informacijami o zdravilu in pogoja, ki zadeva dovoljenja za promet z zdravilom. Odbor je večinsko pozitivno mnenje sprejel 14. junija 2012.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo v Prilogi III. Pogoj za dovoljenja za promet z zdravilom je v Prilogi IV.

Končno mnenje je bilo v sklep Evropske komisije spremenjeno dne 8. oktobra 2012.