



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 oktober 2012
EMA/511421/2012
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/067

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34⁽¹⁾ för Baytril 10 procent oral lösning och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN-namn): enrofloxacin

Bakgrundsinformation

Enrofloxacin är ett syntetiskt kemoterapeutiskt medel från klassen fluorokinolon-karboxylsyra-derivat. Det har antibakteriell effekt mot ett brett spektrum av gramnegativa och grampositiva bakterier. Enrofloxacin är endast avsett för veterinärmedicinsk användning.

Baytril 10 procent oral lösning och dess associerade namn innehåller 100 mg enrofloxacin per ml oral lösning för användning i dricksvatten. Produkterna har godkänts för användning till djurslagen kycklingar, kalkoner och kaniner för behandling av infektioner i luftvägarna och matsmältningssystemet orsakade av enrofloxacin-känsliga bakterier.

Till följd av avvikande nationella beslut inom medlemsstaterna beträffande t.ex. djurslag, indikationer, mängder som ska administreras och karenstider beträffande godkännandena av Baytril 10 procent oral lösning och dess associerade namn hänsköt Storbritannien den 15 oktober 2010 frågan till CVMP i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG, för att lösa skillnaderna mellan de nationellt godkända produktinformationerna inom EU.

Hänskjutningsförfarandet startade den 11 november 2010. Kommittén utsåg Ruth Kearsley, senare ersatt av Helen Jukes, till rapportör och dr Lotte Winther, senare ersatt av dr Ellen-Margrethe Vestergaard, till medrapportör.

Innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 12 augusti 2011 och 14 februari 2012. Muntliga förklaringar lämnades den 14 maj 2012.

Utifrån rapportörernas bedömning av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nytta-riskförhållandet för Baytril 10 procent oral lösning och dess associerade namn är fortsatt positivt, efter

⁽¹⁾ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG



ändring av godkännandena för försäljning i enlighet med den rekommenderade produktinformationen, och under ett villkor för godkännandena för försäljning. Kommittén antog ett positivt majoritetsyttrande den 14 juni 2012.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med den senaste produktresumén, etiketten och bipacksedeln som finns i bilaga III. Villkoret för godkännandena för försäljning finns i bilaga IV.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 8 oktober 2012.