



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 септември 2014 г.
EMA/597441/2014
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

EMA/V/A/097

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹ за Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, както и свързаните ветеринарномедицински продукти

Международно непатентовано име (INN): енрофлоксацин

Основна информация

Енрофлоксацин е синтетично химиотерапевтично средство от класа на флуорохинолоновите производни на карбоксилните киселини. Той има антибактериално действие срещу широк спектър грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Енрофлоксацин е предназначен само за ветеринарна употреба.

На 22 април 2013 г. Испания представя на Агенцията уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2011/82/ЕО за Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% и свързаните с тях имена, както и за свързаните ветеринарномедицински продукти. От CVMP е поискано да обмисли кои показания, дозови режими и продължителност на лечението трябва да се прилагат към засегнатите продукти, за да се гарантира ефикасно лечение и безопасността на видовете животни, за които са предназначени ВМП, и да се сведе до минимум развитието на антимикробна резистентност, като се вземат предвид наличните данни. От CVMP също е поискано да обмисли какви карентни срокове трябва да се прилагат към засегнатите продукти за всеки вид животни, за които са предназначени ВМП.

Процедурата по сезиране започва на 15 май 2013 г. Комитетът назначава С. Миъоз Мадеро за докладчик и М. Holzhauser-Alberti за съдокладчик. Писмени обяснения са представени от някои от заявителите и от притежателите на лицензи за употреба до 30 септември 2013 г. и 3 февруари 2014 г.

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск на тези продукти остава положително, при условие че в информацията за продуктите се внесат изменения. Поради това на 9 април 2014 г. Комитетът приема с консенсус положително становище, като препоръчва изменения в условията на лицензите за употреба на Baytril 2,5% injectable, Baytril 5% injectable, Baytril 10% injectable и свързаните с тях имена, както и на свързаните ветеринарномедицински продукти.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II заедно с изменените кратка характеристика на продуктите, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 1 септември 2014 г.