



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. září 2014  
EMA/597442/2014  
Odbor veterinárních léčivých přípravků

**EMA/V/A/097**

## **Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**

### **Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35<sup>1</sup> pro přípravky Baytril 2,5% injekční roztok, Baytril 5% injekční roztok a Baytril 10% injekční roztok a související názvy a příbuzné veterinární léčivé přípravky**

Mezinárodní nechráněný název (INN): enrofloxacinum

#### **Podkladové informace**

Enrofloxacin je syntetické chemoterapeutikum z třídy fluorochinolonových derivátů kyseliny karboxylové. Vykazuje antibakteriální účinek proti širokému spektru gramnegativních i grampozitivních bakterií. Enrofloxacin je určen pouze k veterinárnímu použití.

Dne 22. dubna 2013 předložilo Španělsko agentuře oznámení o postoupení záležitosti týkající se přípravků Baytril 2,5% injekční roztok, Baytril 5% injekční roztok a Baytril 10% injekční roztok a souvisejících názvů a příbuzných veterinárních léčivých přípravků k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES. Výbor CVMP byl požádán, aby vzhledem k dostupným údajům zvážil, jaké indikace, režimy dávkování a doby trvání léčby by měly být u dotčených přípravků používány s cílem zajistit účinnost a bezpečnost cílových druhů zvířat a minimalizovat riziko rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Výbor CVMP byl také požádán, aby posoudil, jaké ochranné lhůty se mají vztahovat na dotčené přípravky v případě jednotlivých cílových druhů.

Přezkoumání bylo zahájeno dne 15. května 2013. Výbor jmenoval zpravodajkou paní C. Muñoz Maderovou a spoluzpravodajem pana M. Holzhauser-Albertiho. Někteří žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení do 30. září 2013 a 3. února 2014.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy v informacích o přípravku. Výbor proto dne 9. dubna 2014 přijal většinou hlasů kladné stanovisko, v němž doporučil změny podmínek rozhodnutí o registraci přípravků Baytril 2,5% injekční roztok,

---

<sup>1</sup> Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Baytril 5% injekční roztok, Baytril 10% injekční roztok a souvisejících názvů a příbuzných veterinárních léčivých přípravků.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 1. září 2014.