



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 1. september 2014
EMA/597443/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/097

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35-indbringelse¹ for Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable og Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede veterinærlægemidler

Internationalt fællesnavn (INN): enrofloxacin

Baggrund

Enrofloxacin er et syntetisk kemoterapeutikum i klassen carboxylsyrederivater af fluorquinolon. Det har antibakteriel aktivitet mod et bredt spektrum af gramnegative og grampositive bakterier. Enrofloxacin er udelukkende bestemt til veterinær anvendelse.

Den 22. april 2013 foretog Spanien en indbringelse for agenturet i medfør af artikel 35 i direktiv 2011/82/EF for Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable og Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede veterinærlægemidler. CVMP blev anmodet om ud fra de foreliggende data at vurdere, hvilke indikationer, dosisregimer og behandlingsvarigheder, der skulle gælde for de pågældende produkter med henblik på at sikre virkningen og sikkerheden for måldyrearterne og minimere udvikling af antimikrobiel resistens. CVMP blev desuden anmodet om at tage stilling til, hvilke tilbageholdelsestider der skulle gælde for de pågældende produkter for hver måldyreart.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 15. maj 2013. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget hhv. C. Muñoz Madero og M. Holzhauser-Alberti. Nogle af ansøgerne og markedsførings-tilladelsesindehaverne afgav skriftlige redegørelser den 30. september 2013 og den 3. februar 2014.

På grundlag af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for disse produkter fortsat er positivt, forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen. Den 9. april 2014 vedtog udvalget derfor ved flertalsafgørelse en positiv udtalelse og anbefalede ændring af betingelserne for markedsføringstilladelse for Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable og Baytril 10% injectable og relaterede navne samt beslægtede veterinærlægemidler.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméer, etikettering og indlægssedler fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 1. september 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.