



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. September 2014
EMA/597444/2014
Abteilung Tierarzneimittel

EMA/V/A/097

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten nach einer Befassung gemäß Artikel 35¹ zu Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörigen Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Enrofloxacin

Hintergrundinformationen

Enrofloxacin ist ein synthetisches Chemotherapeutikum aus der Klasse der Fluorchinolon-Carbonsäurederivate. Seine antibakterielle Wirksamkeit richtet sich gegen ein breites Spektrum gramnegativer und grampositiver Bakterien. Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

Am 22. April 2013 legte Spanien der Agentur eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und deren zugehörigen Bezeichnungen sowie verwandte Tierarzneimittel vor. Der CVMP wurde ersucht, anhand der vorliegenden Daten zu überprüfen, welche Indikationen, Dosierungsregimes und Behandlungsdauer für die betreffenden Tierarzneimittel gelten sollten, um ihre Wirksamkeit und die Sicherheit der Zieltierarten sicherzustellen und die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen zu minimieren. Weiterhin wurde der CVMP ersucht zu überprüfen, welche Wartezeiten bei den betreffenden Tierarzneimitteln in der jeweiligen Zieltierart Anwendung finden sollten.

Das Befassungsverfahren wurde am 15. Mai 2013 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte C. Muñoz Madero als Berichterstatter und M. Holzhauser-Alberti als Mitberichterstatter. Am 30. September 2013 und am 3. Februar 2014 wurden von einigen Antragstellern und Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil dieser Tierarzneimittel insgesamt vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen weiterhin positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 9. April 2014 per

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Mehrheitsbeschluss ein befürwortendes Gutachten, in dem er Änderungen an den Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Baytril 2,5 % zur Injektion, Baytril 5 % zur Injektion und Baytril 10 % zur Injektion und zugehörigen Bezeichnungen sowie verwandten Tierarzneimittel empfahl.

Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit den Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 1. September 2014 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.