



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Σεπτεμβρίου 2014
EMA/597445/2014
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/097

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 35¹ για το Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και για τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): ενροφλοξασίνη

Ιστορικό

Η ενροφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός χημειοθεραπευτικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της μετά καρβοξυλικού οξέος φθοριοκινολόνης. Έχει αντιβακτηριακή δράση έναντι ενός ευρέος φάσματος αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων. Η ενροφλοξασίνη προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Στις 22 Απριλίου 2013, η Ισπανία υπέβαλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2011/82/EK, για το Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και για τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Ζητήθηκε από τη CVMP, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, να εξετάσει τις ενδείξεις, τα δοσολογικά σχήματα και τη διάρκεια της θεραπείας των εν λόγω προϊόντων προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των ζώων-στόχων και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής. Επίσης, ζητήθηκε από τη CVMP να εξετάσει τους χρόνους αναμονής των εν λόγω προϊόντων για κάθε είδος ζώου.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 15 Μαΐου 2013. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον C. Muñoz Madero και ως συνεισηγητή τον M. Holzhauser-Alberti. Στις 30 Σεπτεμβρίου 2013 και στις 3 Φεβρουαρίου 2014 ορισμένοι από τους αιτούντες και τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική εικόνα οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος. Ως εκ τούτου, στις 9 Απριλίου 2014 η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη κατά πλειοψηφία και εισηγήθηκε τροποποιήσεις στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για το Baytril ενέσιμο διάλυμα 2,5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 5%, το Baytril ενέσιμο διάλυμα 10% και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και για τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο κατάλογος των ονομασιών του υπό εξέταση προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Επιτροπής την 1η Σεπτεμβρίου 2014.