



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de septiembre de 2014
EMA/538947/2014
División de medicamentos veterinarios

EMA/V/A/097

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados

Denominación común internacional (DCI): enrofloxacino

Información general

El enrofloxacino es un antibiótico sintético del grupo de los derivados ácido-carboxílicos de la fluoroquinolona. Presenta actividad antibacteriana contra un amplio espectro de bacterias gramnegativas y grampositivas. El enrofloxacino es exclusivamente para uso veterinario.

El 22 de abril de 2013, España presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, respecto a Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados. Se solicitó al CVMP que estudiase las indicaciones, regímenes posológicos y duración de los tratamientos que deben aplicarse a los productos en cuestión, con el fin de garantizar la eficacia del tratamiento y la seguridad para las especie de destino, así como para minimizar el desarrollo de resistencia bacteriana, a tenor de los datos disponibles. Se solicitó al CVMP que estudiase también los tiempos de espera que deben aplicarse a los productos en cuestión para cada especie de destino.

El arbitraje comenzó el 15 de mayo de 2013. El Comité nombró a C. Muñoz Madero como ponente y a M. Holzhauser-Alberti como ponente adjunto. Los solicitantes y los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 30 de septiembre de 2013 y el 3 de febrero de 2014.

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio global para estos productos continúa siendo positiva, sujeta a cambios en la

¹Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE modificada



información sobre el producto. Por consiguiente, el 9 de abril de 2014 el Comité emitió por mayoría un dictamen positivo recomendando modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización para Baytril 2,5% inyectable, Baytril 5% inyectable, Baytril 10% inyectable y denominaciones asociadas, y los medicamentos veterinarios relacionados.

La relación de nombres de los productos implicados figura en el anexo I. En el anexo II se encuentran las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto modificados se han incluido en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 1 de septiembre de 2014.