



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. september 2014
EMA/597447/2014
Veterinaarravimite talitus

EMA/V/A/097

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist ravimite Baytril 2,5% süstelahus, Baytril 5% süstelahus, Baytril 10% süstelahus ja sarnaste nimetuste ning seonduvate veterinaarravimite kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: enrofloksatsiin

Taustteave

Enrofloksatsiin on sünteetiline kemoterapeutiline aine, mis kuulub fluorokinolooni karboksüülhappe derivaatide klassi. Enrofloksatsiinil on antibakteriaalne toime paljude gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite suhtes. Enrofloksatsiin on ette nähtud üksnes veterinaarseks kasutamiseks.

22. aprillil 2013 tegi Hispaania Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise ravimite Baytril 2,5% süstelahus, Baytril 5% süstelahus, Baytril 10% süstelahus ja sarnaste nimetuste ning seonduvate veterinaarravimite kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti olemasolevaid andmeid arvesse võttes kaaluda, milliseid näidustusi, annustamist ja ravi kestust tuleks asjaomaste ravimite suhtes kohaldada, et tagada efektiivsus ja sihtlooma ohutus ning vähendada haigustekitajate resistentsuse teket. Veterinaarravimite komiteel paluti kaaluda ka seda, mis keeluaegu kohaldada asjaomaste ravimite suhtes igal sihtliigil.

Esildismenetlus algas 15. mail 2013. Komitee määras hindajaks C. Muñoz Madero ja kaashindajaks M. Holzhauser-Alberti. Mõned taotlejad ja müügiloo hoidjad esitasid kirjalikud märkused 30. septembriks 2013 ja 3. veebruariks 2014.

Olemasolevate andmete hindamise alusel jäeldas veterinaarravimite komitee, et nende ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil on endiselt positiivne, kuid ravimiteavet tuleb muuta. Seega võttis komitee 9. aprillil 2014 häälteenamusega vastu positiivse arvamuse, milles soovitas muuta ravimite Baytril 2,5% süstelahus, Baytril 5% süstelahus, Baytril 10% süstelahus ja sarnaste nimetuste ning seonduvate veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.



Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, mürgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 1. septembril 2014.