



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. syyskuuta 2014
EMA/597425/2014
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/097

Eläinlääkekomitea (CVMP)

35 artiklan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmisteita nimeltä Baytril 2,5 %, injektiooliuos, Baytril 5 %, injektiooliuos, ja Baytril 10 %, injektiooliuos, ja muita kauppanimiä sekä vastaavia eläinlääkevalmisteita

Kansainvälinen yleisnimi (INN): enrofloksasiini

Taustatietoa

Enrofloksasiini on synteettinen kemoterapia-aine, joka kuuluu fluorokinolonin karboksyylihappojohdannaisien luokkaan. Sillä on laajakirjainen bakteereita tappava tai niiden lisääntymistä estävä vaikutus gramnegatiivisia ja grampositiivisia bakteereita vastaan. Enrofloksasiini on tarkoitettu vain eläinlääkkeeksi.

Espanja esitti 22. huhtikuuta 2013 lääkevirastolle direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen ilmoituksen lausuntopyyntömenettelystä, joka koski Baytril 2,5 %, injektiooliuosta, Baytril 5 %, injektiooliuosta, Baytril 10 %, injektiooliuosta, ja muita kauppanimiä sekä vastaavia eläinlääkevalmisteita. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin tarkastelemaan saatavilla olevien tietojen perusteella, mitä käyttöaiheita, annostusohjelmia ja hoidon kestoja asianomaisiin valmisteisiin tulisi soveltaa, jotta voitaisiin varmistaa tehokkuus ja turvallisuus kohde-eläimille sekä minimoida mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin myös tarkastelemaan, mitä varoajoja asianomaisiin valmisteisiin tulisi soveltaa kunkin kohde-eläimen osalta.

Lausuntomenettely aloitettiin 15. toukokuuta 2013. Komitea nimitti esittelijäksi tri C. Muñoz Maderon ja avustavaksi esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin. Myyntiluvan hakijat ja haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 30. syyskuuta 2013 ja 3. helmikuuta 2014.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että näiden valmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään tietyt

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artikla.



muutokset. Komitea antoi näin ollen 9. huhtikuuta 2014 enemmistöpäätökseen perustuvan myönteisen lausunnon, jossa se suositteli muutoksia Baytril 2,5 %, injektiooliuksen, Baytril 5 %, injektiooliuksen, Baytril 10 %, injektiooliuksen, ja muiden kauppanimien sekä vastaavien eläinlääkevalmisteiden myyntilupien ehtoihin.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 1. syyskuuta 2014.