



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 septembre 2014  
EMA/597426/2014  
Division des médicaments vétérinaires

**EMA/V/A/097**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35<sup>1</sup> concernant Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et les médicaments vétérinaires apparentés**

Dénomination commune internationale (DCI): enrofloxacin

#### **Informations générales**

L'enrofloxacin est un agent chimiothérapeutique de synthèse de la classe des dérivés d'acides carboxyliques appelés fluoroquinolones. Elle possède une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries à Gram négatif et à Gram positif. L'enrofloxacin est à usage vétérinaire exclusivement.

Le 22 avril 2013, l'Espagne a présenté à l'Agence une notification de saisine sur le fondement de l'article 35 de la directive 2001/82/CE concernant Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et les médicaments vétérinaires apparentés. Le CVMP a été invité à examiner les indications, posologies et durées de traitement qui devront être appliquées aux produits concernés afin d'assurer l'efficacité et la sécurité du traitement pour les espèces animales cibles, et également réduire le plus possible le développement d'une résistance antimicrobienne, en tenant compte des données disponibles. Le CVMP a également été invité à examiner les temps d'attente qui devront être appliqués aux produits concernés pour chaque espèce cible.

La procédure de saisine a débuté le 15 mai 2013. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement C. Muñoz Madero et M. Holzhauser-Alberti. Certains des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 30 septembre 2013 et le 3 février 2014.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global de ces produits reste positif, sous réserve de modifications apportées aux informations sur le produit. Par conséquent, le 9 avril 2014, le comité a adopté à la majorité un avis

---

<sup>1</sup> Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



positif, recommandant des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable et noms associés, et les médicaments vétérinaires apparentés.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, ainsi que les modifications apportées aux résumés des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et aux notices à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 1<sup>er</sup> septembre 2014.