



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. rujna 2014.
EMA/597427/2014
Odjel za veterinarske lijekove

EMA/V/A/097

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon arbitraže u skladu s člankom 35.¹ za Baytril 2,5% injekcijsku otopinu, Baytril 5% injekcijsku otopinu, Baytril 10% injekcijsku otopinu i njihove povezane nazive, kao i povezane veterinarsko-medicinske proizvode

Međunarodno nezaštićeno ime (INN): enrofloksacin

Temeljne informacije

Enrofloksacin je sintetički kemoterapeutik iz klase fluorokinolonskih derivata karboksilne kiseline. Posjeduje antibakterijsku aktivnost protiv širokog spektra gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija. Enrofloksacin je predviđen samo za veterinarsku primjenu.

Španjolska je 22. travnja 2013. godine podnijela Agenciji obavijest o arbitraži u skladu s člankom 35. Direktive 2011/82/EZ u vezi lijekova Baytril 2,5% injekcijske otopine, Baytril 5% injekcijske otopine, Baytril 10% injekcijska otopine i pridruženih naziva te povezanih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Od CVMP-a se zahtijevalo da razmotri koje indikacije, režime doziranja i trajanja liječenja treba primijeniti za dotične proizvode kako bi se osigurala djelotvornost proizvoda i sigurnost ciljnih životinja te da se umanjí razvoj antimikrobne rezistencije, uzimajući u obzir dostupne podatke. Od CVMP-a se također zahtijevalo da razmotri koje karencije treba primijeniti na dotične proizvode za svaku ciljnu vrstu.

Postupak arbitraže započeo je 15. svibnja 2013. Odbor je imenovao C. Muñoz Madera kao procjenitelja i M. Holzhauser-Albertija kao pomoćnog procjenitelja. Neki predlagatelji i nositelji odobrenja podnijeli su pisana objašnjenja do 30. rujna 2013. i 3. veljače 2014. godine.

Na temelju procjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je smatrao da ukupni profil koristi i rizika za te proizvode ostaje pozitivan i podložan promjenama u informacijama o proizvodu. Stoga je 9. travnja 2014. Odbor većinski usvojio pozitivno mišljenje, preporučujući izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje

¹ Članak 35. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena.



u promet za lijekove Baytril 2,5% injekcijsku otopinu, Baytril 5% injekcijsku otopinu, Baytril 10% injekcijsku otopinu i pridružene nazive te povezane veterinarsko-medicinske proizvode.

Popis naziva dotičnih proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci nalaze se u Prilogu II. skupa s izmjenama u sažetku opisa svojstava VMP-a, označavanju i pakiranju u Prilogu III.

Europska Komisija pretvorila je konačno mišljenje u odluku 1. rujna 2014.