



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. szeptember 1.  
EMA/597428/2014EMA/597428/2014  
Állatgyógyászati készítmények részleg

**EMA/V/A/097**

## **Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)**

**A 35. cikk<sup>1</sup> szerint indított betérjesztést követő vélemény a Baytril 2,5% injekció, a Baytril 5% injekció és a Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek, valamint rokon állatgyógyászati készítmények vonatkozásában**

Nemzetközi szabadnév (INN): enrofloxacin

### **Háttér-információ**

Az enrofloxacin a fluorokinolon-karboxilsav származékok osztályába tartozó szintetikus kemoterápiás szer. A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen egyaránt széles spektrumú antibakteriális aktivitást mutat. Az enrofloxacin kizárólag állatgyógyászati célokra alkalmazható.

2013. április 22-én Spanyolország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az Ügynökséghez a Baytril 2,5% injekció, a Baytril 5% injekció és a Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek, valamint rokon állatgyógyászati készítmények vonatkozásában. A CVMP-t felkérték, hogy vizsgálja meg, mely javallatokat, adagolási rendeket és kezelési időtartamokat kell alkalmazni az érintett készítmények vonatkozásában, hogy biztosítsák a hatékonyságot és a célállatfajok biztonságát, és hogy minimalizálják az antimikrobiális rezisztencia kialakulását a rendelkezésre álló adatok figyelembevételével. Továbbá felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg, mely élelmezés-egészségügyi várakozási időket kell alkalmazni az érintett készítmények vonatkozásában az egyes célállatfajok esetén.

A betérjesztési eljárás 2013. május 15-én kezdődött. A bizottság C. Muñoz Maderot jelölte ki előadóként és M. Holzhauser-Albertit társelőadóként. Néhány kérelmező és a forgalomba hozatali engedélyek egyes jogosultjai írásban ismertették álláspontjukat 2013. szeptember 30-án és 2014. február 3-án.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy e termékek általános előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató módosítása mellett. Ezért 2014. április 9-én a bizottság többségi szavazással pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a

---

<sup>1</sup> A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



Baytril 2,5% injekció, a Baytril 5% injekció és a Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek, valamint rokon állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítását.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és használati utasítások módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2014. szeptember 1-jei határozata tartalmazza.