



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1° settembre 2014  
EMA/597429/2014  
Divisione Medicinali veterinari

**EMA/V/A/097**

## **Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)**

**Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35<sup>1</sup> per Baytril 2,5 % soluzione iniettabile, Baytril 5 % soluzione iniettabile, Baytril 10 % soluzione iniettabile e denominazioni associate nonché per i medicinali veterinari correlati**

Denominazione comune internazionale (DCI): enrofloxacin

### **Antefatti**

Enrofloxacin è un agente chemioterapico sintetico, appartenente alla classe dei derivati degli acidi carbossilici fluorochinolonici. Esercita un'attività antibatterica nei confronti di un ampio spettro di batteri Gram-negativi e Gram-positivi. Enrofloxacin è destinata esclusivamente all'uso veterinario.

Il 22 aprile 2013 la Spagna ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE per Baytril 2,5 % soluzione iniettabile, Baytril 5 % soluzione iniettabile, Baytril 10 % soluzione iniettabile e denominazioni associate nonché per i medicinali veterinari correlati. È stato chiesto al CVMP di considerare, sulla base dei dati disponibili, quali indicazioni, regimi posologici e durate di trattamento devono essere applicati per i medicinali interessati, al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza degli animali bersaglio, oltre che di ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza antimicrobica. Il CVMP è stato inoltre invitato a valutare quali tempi di attesa devono essere osservati ai medicinali interessati in relazione a ciascuna specie bersaglio.

La procedura di deferimento è iniziata il 15 maggio 2013. Il comitato ha nominato C. Muñoz Madero come relatore e M. Holzhauser-Alberti come correlatore. Alcuni richiedenti e titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito spiegazioni scritte il 30 settembre 2013 e il 3 febbraio 2014.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici generale di questi prodotti rimanga favorevole, purché siano apportate modifiche alle informazioni sul prodotto. Pertanto, il 9 aprile 2014 il comitato ha adottato a maggioranza un parere positivo,

---

<sup>1</sup> Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



raccomandando modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Baytril 2,5 % soluzione iniettabile, Baytril 5 % soluzione iniettabile, Baytril 10 % soluzione iniettabile e denominazioni associate e per i medicinali veterinari associati.

L'elenco delle denominazioni dei medicinali interessati è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche apportate ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, alle etichette e ai fogli illustrativi si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 1° settembre 2014.