



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugsėjo 1 d.
EMA/597430/2014
Veterinarinių vaistų skyrius

EMA/V/A/097

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl Baytril 2,5 % injekcinio tirpalo, Baytril 5 % injekcinio tirpalo, Baytril 10 % injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų bei susijusių veterinarinių vaistų Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN) – enrofloksacinas

Bendroji informacija

Enrofloksacinas yra prie fluorochinolonų karboksirūgšties darinių grupės priskiriamas sintetinis chemoterapinis vaistas. Tai yra plataus spektro antibakterinė medžiaga, veikianti gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Enrofloksacinas skirtas tik veterinariniam naudojimui.

2013 m. balandžio 22 d. Ispanija agentūrai pateikė Direktyvos 2011/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi pranešimą dėl Baytril 2,5 % injekcinio tirpalo, Baytril 5 % injekcinio tirpalo, Baytril 10 % injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų bei susijusių veterinarinių vaistų. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) paprašyta, atsižvelgiant į turimus duomenis, apsvarstyti, kurias indikacijas, dozavimo režimus ir gydymo trukmes reikėtų taikyti su procedūra susijusiems vaistams, siekiant užtikrinti gydymo veiksmingumą ir paskirties rūšių gyvūnų saugumą bei kuo labiau sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo galimybę. Taip pat CVMP paprašyta apsvarstyti, kokias išlaukas taikyti kiekvienai paskirties gyvūnų rūšiai naudojant su procedūra susijusius vaistus.

Kreipimosi procedūra pradėta 2013 m. gegužės 15 d. Komitetas pranešė paskyrė C. Muñoz Madero, o pranešėjos padėjėju – M. Holzhauser-Alberti. Paaiškinimus raštu pareiškėjai ir rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2013 m. rugsėjo 30 d. ir 2014 m. vasario 3 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių vaistų naudos ir rizikos santykis išliks teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti jų preparato informaciniai dokumentai. Todėl 2014 m. balandžio 9 d. komitetas daugumos balsais priėmė palankią nuomonę, kurioje rekomendavo keisti Baytril 2,5 % injekcinio tirpalo, Baytril 5 % injekcinio tirpalo, Baytril 10 % injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų bei susijusių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų sąlygas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaistų aprašu, ženklinimo ir informacinių lapelių pakeitimai – III priede.

Remiantis galutine nuomone 2014 m. rugsėjo 1 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.