



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 1. septembrī
EMA/597431/2014
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/097

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Baytril* 2,5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 10 % šķīduma injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zāļu un radniecīgo veterināro zāļu pārvērtēšanas saskaņā ar 35. pantu¹
Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): enrofloksacīns

Pamatinformācija

Enrofloksacīns ir par fluorhinolonu saukto karbonskābju atvasinājumu klases sintētisks ķīmijterapeitisks preparāts. Tam piemīt antibakteriāla iedarbība pret plašu gramnegatīvu un grampozitīvu baktēriju spektru. Enrofloksacīns ir paredzēts tikai veterinārai lietošanai.

Spānija 2013. gada 22. aprīlī iesniedza Aģentūrai paziņojumu par *Baytril* 2,5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 10 % šķīduma injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zāļu un radniecīgo veterināro zāļu pārvērtēšanu saskaņā ar Direktīvas 2011/82/EK 35. pantu. Ņemot vērā pieejamos datus, CVMP tika izteikts lūgums izvērtēt indikācijas, dozēšanas shēmas un ārstēšanas ilgumu, kāds piemērojams attiecīgajām zālēm, lai nodrošinātu iedarbīgumu un mērķa dzīvnieku drošumu un lai mazinātu antimikrobās rezistences veidošanos. CVMP tika izteikts lūgums arī izvērtēt, kādi izdalīšanās periodi jāpiemēro iesaistītajām zālēm katrai mērķa sugai.

Pārvērtēšanas procedūra sākās 2013. gada 15. maijā. Komiteja iecēla C. Muñoz Madero par referentu un M. Holzhauser-Alberti par līdzreferentu. Daži pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecības īpašnieki skaidrojumus rakstveidā sniedza 2013. gada 30. septembrī un 2014. gada 3. februārī.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva, ja tiek veikti grozījumi zāļu aprakstā. Tādēļ 2014. gada 9. aprīlī Komiteja ar balsu vairākumu pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot veikt *Baytril* 2,5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 5 % šķīduma injekcijām, *Baytril* 10 % šķīduma injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zāļu un radniecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņas.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pants



Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā, bet zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā veiktie grozījumi — III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2014. gada 1. septembrī pieņēma lēmumu.