



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 września 2014 r.
EMA/597434/2014
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/097

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹ dotyczącej produktów Baytril 2,5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 10% roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz pokrewnych weterynaryjnych produktów leczniczych

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): enrofloksacyna

Informacje podstawowe

Enrofloksacyna jest syntetycznym chemioterapeutykiem z grupy pochodnych fluorochinolonowych kwasów karboksylowych. Posiada szerokie spektrum aktywności antybakteryjnej, obejmujące bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie. Enrofloksacyna jest lekiem wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

W dniu 22 kwietnia 2013 r. Hiszpania przekazała Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2011/82/WE, dotyczącej produktów Baytril 2,5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 10% roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz pokrewnych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zwrócono się do CVMP o rozważenie, w oparciu o dostępne dane, wskazań do stosowania, schematów dawkowania i czasu trwania leczenia w odniesieniu do omawianych produktów w celu zapewnienia skuteczności leczenia i bezpieczeństwa zwierząt docelowych oraz minimalizacji rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zwrócono się również do CVMP o rozważenie długości okresów karencji omawianych produktów w odniesieniu do każdego z gatunków docelowych.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 15 maja 2013 r. W ramach tej procedury Komitet mianował C. Muñoz Madero na sprawozdawcę oraz M. Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez niektórych wnioskodawców i podmioty odpowiedzialne w dniach 30 września 2013 r. oraz 3 lutego 2014 r.

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie. W związku z tym w dniu 9 kwietnia 2014 r. Komitet większością głosów przyjął pozytywną opinię i zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Baytril 2,5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 5% roztwór do wstrzykiwań, Baytril 10% roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz pokrewnych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 1 września 2014 r.