



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de setembro de 2014  
EMA/597435/2014  
Divisão de Medicamentos Veterinários

**EMA/V/A/097**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º<sup>1</sup> para Baytril 2,5 % injetável, Baytril 5 % injetável e Baytril 10 % injetável e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados

Denominação Comum Internacional (DCI): enrofloxacin

### **Antecedentes**

A enrofloxacin é um agente quimioterapêutico sintético da classe dos derivados de ácido carboxílico da fluoroquinolona. Apresenta atividade antibacteriana contra um amplo espectro de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. A enrofloxacin destina-se apenas a utilização veterinária.

Em 22 de abril de 2013, a Espanha apresentou à Agência uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2011/82/CE, para Baytril 2,5 % injetável, Baytril 5 % injetável, Baytril 10 % injetável e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados. Foi solicitado ao CVMP que considerasse que indicações, regimes posológicos e durações de tratamento se devem aplicar aos medicamentos em questão para garantir a eficácia e a segurança do animal-alvo e para minimizar o desenvolvimento de resistência antimicrobiana, tomando em linha de conta os dados disponíveis. Foi também solicitado ao CVMP que considerasse os intervalos de segurança a aplicar aos medicamentos em causa para cada espécie-alvo.

A consulta teve início em 15 de maio de 2013. O Comité nomeou C. Muñoz Madero como relator e M. Holzhauser-Alberti como correlator. Em 30 de setembro de 2013 e 3 de fevereiro de 2014, foram prestados esclarecimentos por escrito por alguns dos requerentes e titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco geral destes medicamentos continua a ser positivo, sujeito a alterações na informação do

---

<sup>1</sup> Artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



medicamento. Por conseguinte, em 9 de abril de 2014, o Comité adotou por maioria um parecer positivo, recomendando alterações nos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para Baytril 2,5 % injetável, Baytril 5 % injetável, Baytril 10 % injetável e nomes associados, e medicamentos veterinários relacionados.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações dos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folhetos Informativos, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 1 de setembro de 2014.