



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 septembrie 2014
EMA/597436/2014
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/097

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru Baytril 2,5 % soluție injectabilă, Baytril 5 % soluție injectabilă, Baytril 10 % soluție injectabilă și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate

Denumire comună internațională (DCI): enrofloxacină

Informații generale

Enrofloxacină este un agent chimioterapeutic sintetic din clasa derivaților fluorochinolonici ai acidului carboxilic. Acesta prezintă activitate antibacteriană împotriva unui spectru larg de bacterii gram-negativă și gram-pozitivă. Enrofloxacină este numai pentru uz veterinar.

La 22 aprilie 2013, Spania a prezentat agenției notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2011/82/CE privind Baytril 2,5 % soluție injectabilă, Baytril 5 % soluție injectabilă, Baytril 10 % soluție injectabilă și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate. S-a solicitat CVMP să analizeze, ținând cont de datele disponibile, ce indicații, scheme de dozare și durate de tratament trebuie aplicate produselor vizate pentru a se asigura eficacitatea și siguranța animalului țintă și pentru a reduce la minimum dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene. De asemenea, s-a solicitat CVMP să analizeze ce perioade de așteptare trebuie aplicate produselor vizate pentru fiecare specie țintă.

Sesizarea a fost inițiată la 15 mai 2013. Comitetul i-a desemnat pe C. Muñoz Madero drept raportor și pe M. Holzhauser-Alberti drept coraportor. Unii dintre solicitanți și dintre titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 30 septembrie 2013 și la 3 februarie 2014.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc pentru aceste produse rămâne pozitiv sub rezerva modificărilor în informațiile referitoare la produs. Prin urmare, la 9 aprilie 2014 comitetul a adoptat, cu majoritate de voturi, un aviz pozitiv prin care

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



recomanda modificarea condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru Baytril 2,5 % soluție injectabilă, Baytril 5 % soluție injectabilă, Baytril 10 % soluție injectabilă și denumirile asociate și medicamentele de uz veterinar corelate.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II, iar rezumatele caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectele modificate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 1 septembrie 2014.