



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. septembra 2014
EMA/538947/2014EMA/597437/2014
Odbor veterinárnych liekov

EMA/V/A/097

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpeniu veci podľa článku 35¹ pre liek Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a pre príbuzné veterinárne lieky

Medzinárodný nechránený názov (INN): enrofloxacín

Základné informácie

Enrofloxacín je syntetický chemoterapeutický liek z triedy fluórchinolónových derivátov kyseliny karboxylovej. Má antibakteriálny účinok proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Dňa 22. apríla 2013 Španielsko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2011/82/ES pre liek Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a pre príbuzné veterinárne lieky. Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil, aké indikácie, dávkovacie režimy a trvania liečby sa majú použiť pre príslušné lieky, aby sa zabezpečila účinnosť a bezpečnosť cieľových zvierat a aby sa minimalizoval rozvoj antimikrobiálnej rezistencie s ohľadom na dostupné údaje. Výbor CVMP bol tiež požiadaný, aby posúdil, aké ochranné lehoty sa majú použiť pre príslušné lieky v prípade každého cieľového druhu.

Postúpenie veci sa začalo 15. mája 2013. Výbor vymenoval za spravodajkyňu C. Muñozovú Maderovú a za spolupracujúceho spravodajcu M. Holzhausera-Albertiho. Niektorí žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytli písomné vysvetlenia do 30. septembra 2013 a 3. februára 2014.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový profil prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny za predpokladu vykonania zmien v informáciách o výrobku. Výbor preto väčšinovým rozhodnutím prijal 9. apríla 2014 pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Baytril 2,5 % injectable, Baytril 5 % injectable, Baytril 10 % injectable a súvisiace názvy a pre príbuzné veterinárne lieky.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení



Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny a doplnenia súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 1. septembra 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.