



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 september 2014  
EMA/597439/2014  
Veterinärmedicinska enheten

**EMA/V/A/097**

## **Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 35<sup>1</sup> för  
Baytril 2.5% injicerbart, Baytril 5% injicerbart, Baytril  
10% injicerbart och associerade namn, och  
sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel

Internationellt generiskt namn (INN-namn): enrofloxacin

### **Bakgrundsinformation**

Enrofloxacin är ett syntetiskt kemoterapeutiskt medel från klassen fluorokinolon-karboxylsylderivat. Det har antibakteriell effekt mot ett brett spektrum av gramnegativa och grampositiva bakterier. Enrofloxacin är endast avsett för veterinärmedicinsk användning.

Den 22 april 2013 lade Spanien fram en hänskjutningsanmälan för myndigheten i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för Baytril 2.5% injicerbart, Baytril 5% injicerbart, Baytril 10% injicerbart och associerade namn, och sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel. CVMP ombads överväga vilka indikationer, doseringsscheman och behandlingstider som bör tillämpas för de berörda läkemedlen för att garantera effekt och måldjurets säkerhet och för att minimera utvecklingen av antimikrobiell resistens, med hänsyn till tillgängliga uppgifter. CVMP ombads även överväga vilka karenstider som bör tillämpas för de berörda läkemedlen för varje målart.

Hänskjutningen inleddes den 15 maj 2013. Kommittén utsåg C. Muñoz Madero som rapportör och M. Holzhauser-Alberti som medrapportör. Vissa av sökandena/innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 30 september 2013 och 3 februari 2014.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att den totala nyttariskprofilen för dessa läkemedel är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen. Kommittén antog därför med majoritet ett positivt yttrande den 9 april 2014 och rekommenderade ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av Baytril 2.5% injicerbart, Baytril 5% injicerbart, Baytril 10% injicerbart och associerade namn, och sammanhörande veterinärmedicinska läkemedel.

---

<sup>1</sup> Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 1 september 2014.