

28 de febrero de 2014
EMA/128744/2014
Medicamentos Veterinarios

EMA/V/A/089

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35¹ para todos los medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacino destinados a la administración en el agua de bebida para pollos y pavos
Denominación común internacional (DCI): enrofloxacino

Antecedentes

El enrofloxacino es un agente quimioterapéutico sintético perteneciente a la clase de los derivados de los ácidos carboxílicos de las fluoroquinolonas. Presenta actividad antibacteriana contra un amplio espectro de bacterias gramnegativas y grampositivas. El enrofloxacino está destinado únicamente a uso veterinario.

El 18 de octubre de 2012, el Reino Unido presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, relativo a todos los medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacino destinados a la administración en el agua de bebida para pollos y pavos. Se solicitó al CVMP que evaluara las indicaciones, las pautas de administración y los tiempos de espera para pollos y pavos con el objetivo de garantizar la seguridad del consumidor, el tratamiento eficaz de los pollos y los pavos y, además, reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al antibiótico enrofloxacino.

El procedimiento de arbitraje se inició el 7 de noviembre de 2012. El Comité nombró a H. Jukes como ponente y a E-M. Vestergaard como ponente adjunto. Los solicitantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron sus explicaciones por escrito el 15 de febrero de 2013 y el 9 de septiembre de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio global para estos productos sigue siendo favorable, siempre que se modifiquen la información sobre el producto y las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Por tanto, el

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificado

Comité adoptó por consenso un dictamen favorable el 7 de noviembre de 2013, recomendando modificar las condiciones de las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacino destinados a la administración en el agua de bebida para pollos y pavos.

La lista de las denominaciones de los productos afectados se recoge en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II, junto con las modificaciones de los resúmenes de las características de los productos, de las etiquetas y de los prospectos en el Anexo III. La condición de las autorizaciones de comercialización se encuentra en el Anexo IV.

El dictamen final se transformó en Decisión de la Comisión Europea el 28 de febrero de 2014.