



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de septiembre de 2014
EMA/538940/2014
División de medicamentos veterinarios

EMA/V/A/091

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 34¹ para Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): enrofloxacino

Información general

El enrofloxacino es un antibiótico sintético del grupo de los derivados ácido-carboxílicos de la fluoroquinolona. Presenta actividad antibacteriana contra un amplio espectro de bacterias gramnegativas y grampositivas. El enrofloxacino es exclusivamente para uso veterinario.

Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas son soluciones inyectables que contienen enrofloxacino a una concentración de 25 mg/ml, 50 mg/ml y 100 mg/ml, respectivamente.

Debido a las decisiones nacionales divergentes tomadas por los Estados miembros con respecto a las especies de destino, indicaciones, posología y tiempos de espera que figuran en las autorizaciones de Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas, el 26 de octubre de 2012 Francia remitió el asunto al CVMP conforme al artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, con el fin de solucionar las diferencias en las informaciones sobre el producto autorizadas por procedimientos nacionales en la Unión Europea.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 7 de noviembre de 2012. El Comité nombró a M. Holzhauser-Alberti como ponente y a C. Muñoz Madero como ponente adjunto. Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 17 de junio de 2013, el 10 de enero de 2014 y el 12 de marzo de 2014.

¹Artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE modificada



De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio de Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas continúa siendo positiva, sujeta a cambios en la información sobre el producto. El Comité emitió por mayoría un dictamen positivo el 9 de abril de 2014.

La relación de nombres de los productos implicados figura en el anexo I. En el anexo II se encuentran las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto modificados se han incluido en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 1 de septiembre de 2014.