



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08 de octubre de 2012

EMA/511421/2012

Medicamentos de uso veterinario y Gestión de datos sobre los productos

EMA/V/A/067

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 34¹ sobre Baytril 10% solución oral y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): enrofloxacino

Información general

El enrofloxacino es un agente quimioterapéutico sistémico de la clase de los derivados del ácido carboxílico fluoroquinolonas. Posee actividad antibacteriana contra bacterias gramnegativas y grampositivas de amplio espectro. El enrofloxacino está destinado únicamente a uso veterinario.

Baytril 10% solución oral y denominaciones asociadas contiene 100 mg de enrofloxacino por ml de solución oral para usar en el agua de bebida. Los productos están autorizados para usarse en las especies de destino pollos, pavos y conejos, para el tratamiento de infecciones respiratorias y del tracto digestivo producidas por bacterias sensibles al enrofloxacino.

Debido a las decisiones nacionales divergentes adoptadas por los Estados miembros en relación con las especies de destino, las indicaciones, las cantidades administradas y los tiempos de espera con respecto a las autorizaciones de Baytril 10% solución oral y denominaciones asociadas, el 15 de octubre de 2010 el Reino Unido remitió la cuestión al CVMP en virtud del artículo 34(1) de la Directiva 2001/82/CE, a fin de resolver las divergencias en la información sobre el producto aprobada en cada país de la Unión Europea.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 11 de noviembre de 2010. El Comité nombró ponente a D.^a Ruth Kearsley, más tarde sustituida por D.^a Helen Jukes, y co-ponente a la Dra. Lotte Winther, más tarde sustituida por la Dra. Ellen-Margrethe Vestergaard.

Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 12 de agosto de 2011 y el 14 de febrero de 2012. Las alegaciones verbales se presentaron el 14 de mayo de 2012.

¹ Artículo 34(4) de la Directiva 2001/82/CE



Tras la evaluación de los datos disponibles por parte de los ponentes, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio de Baytril 10% solución oral y denominaciones asociadas sigue siendo positiva, a la espera de la modificación de las autorizaciones de comercialización de conformidad con la información sobre el producto recomendada y sujeto a una condición sobre las autorizaciones de comercialización. El Comité emitió un dictamen favorable por mayoría el 14 de junio de 2012.

La lista de denominaciones asociadas figura en el Anexo I; las conclusiones científicas en el Anexo II; las modificaciones del Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto en el Anexo III y la condición de las autorizaciones de comercialización en el Anexo IV.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en Decisión el 8 de octubre de 2012.