



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de diciembre de 2012
EMA/789897/2013
Medicamentos de uso veterinario y Gestión de datos de productos

EMA/V/A/079

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos indicados para usar en conejos
Denominación Común Internacional (DCI): enrofloxacina

Información general

La enrofloxacina es un agente quimioterapéutico sintético de la clase de las fluoroquinolonas derivadas del ácido carboxílico. Posee actividad antibacteriana de amplio espectro contra bacterias gramnegativas y grampositivas. La enrofloxacina está destinada únicamente a uso veterinario.

HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos son medicamentos para uso veterinario que contienen enrofloxacina como principio activo y están indicados en conejos para el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*. La forma farmacéutica es una solución oral que se administra a través del agua de bebida. La dosis es 10 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal durante 5 días.

El 30 de septiembre de 2011, Francia inició un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE modificado para el medicamento para uso veterinario HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos indicados para uso en conejos, debido a las reservas suscitadas sobre que el uso de los productos en la producción de conejos podría aumentar la resistencia de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* a la enrofloxacina.

El procedimiento de arbitraje se inició el 12 de octubre de 2011. El Comité designó al Dr. Holzhauser-Alberti como ponente y al Dr. Muñoz Madero como ponente adjunto. El 16 de enero de 2012 un solicitante y los titulares de la autorización de comercialización aportaron información complementaria por escrito.

Una vez evaluados los datos disponibles, el 11 de abril de 2012, el CVMP adoptó por mayoría un dictamen recomendando el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización para el medicamento de uso veterinario HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos de conformidad con la información sobre el producto previamente aprobada.

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



El 14 de mayo de 2012, la Comisión Europea solicitó al CVMP una revisión de su dictamen, principalmente para aclarar algunos aspectos relacionados con las resistencias antimicrobianas y el uso prudente de antimicrobianos en la medicina veterinaria.

El 13 de septiembre de 2012, el CVMP adoptó por mayoría un dictamen revisado confirmando la recomendación, incluida en su dictamen de 11 de abril de 2012, de mantener las autorizaciones de comercialización para el medicamento de uso veterinario HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos de conformidad con la información sobre el producto previamente aprobada.

La lista de nombres de medicamentos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se exponen en el anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en Decisión el 17 de diciembre de 2012.