



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. september 2014
EMA/538940/2014
Veterinaarravimite talitus

EMA/V/A/091

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 34¹ kohast esildist ravimite Baytril 2,5% süstelahus, Baytril 5% süstelahus ja Baytril 10% süstelahus ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: enrofloksatsiin

Taustteave

Enrofloksatsiin on sünteetiline kemoterapeutiline aine, mis kuulub fluorokinolooni karboksüülhappe derivaatide klassi. Enrofloksatsiinil on antibakteriaalne toime paljude gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite suhtes. Enrofloksatsiin on ette nähtud üksnes veterinaarseks kasutamiseks.

Baytril 2,5% süstelahus, Baytril 5% süstelahus ja Baytril 10% süstelahus ja sarnased nimetused on süstelahused, mis sisaldavad vastavalt 25 mg/ml, 50 mg/ml ning 100 mg/ml enrofloksatsiini.

Et liikmesriikide riiklikud otsused ravimite Baytril 2,5% süstelahus, Baytril 5% süstelahus ja Baytril 10% süstelahus ja sarnaste nimetuste müügilubade kohta erinesid sihtliikide, näidustuste, annustamise ja keeluaegade osas, esitas Prantsusmaa 26. oktoobril 2012 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohase esildise, et kõrvaldada riiklike müügilubade ravimiteabe lahknevused Euroopa Liidus.

Esildismenetlus algas 7. novembril 2012. Komitee määras hindajaks M. Holzhauser-Alberti ja kaashindajaks C. Muñoz Madero. Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud märkused 17. juunil 2013, 10. jaanuaril 2014 ja 12. märtsil 2014.

Olemasolevate andmete hindamise alusel jõeldas veterinaarravimite komitee, et ravimite Baytril 2,5% süstelahus, Baytril 5% süstelahus ja Baytril 10% süstelahus ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski profiil on endiselt positiivne, kuid ravimiteavet tuleb muuta. Komitee võttis positiivse arvamuse hääلteenamusega vastu 9. aprillil 2014.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34.



Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 1. septembril 2014.