



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. detsember 2012
EMA/789897/2013
Veterinaarravimid ja tooteandmete haldamine

EMA/V/A/079

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist HIPRALONA ENRO-S-i ja geneeriliste ravimite kohta, mis on näidustatud kasutamiseks küülikutel
Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): enrofloksatsiin

Taustteave

Enrofloksatsiin on sünteetiline kemoterapeutikum, mis kuulub fluorokinolooni karboksüülhappe derivaatide klassi. Sellel on antibakteriaalne toime mitmesuguste gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite vastu. Enrofloksatsiin on üksnes veterinaarseks kasutamiseks.

HIPRALONA ENRO-S ja selle geneerilised ravimid on veterinaarravimid, mis sisaldavad toimeainena enrofloksatsiini ning on näidustatud küülikutel *Pasteurella multocida* põhjustatud respiratoorsete infektsioonide raviks. Ravimvorm on suukaudne lahus, mida manustatakse joogiveega. Annus on 10 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta 5 päeva jooksul.

30. septembril 2011 algatas Prantsusmaa veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite kohta (näidustatud küülikutel kasutamiseks) muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse, sest oletati, et nende ravimite kasutamine küülikutel suurendab *Escherichia coli* ning *Staphylococcus aureus*'e resistentsust enrofloksatsiini suhtes.

Esildise menetlemine algas 12. oktoobril 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr M. Holzhauser-Alberti ja kaashindajaks dr C. Muñoz Madero. Taotleja ja müügiloa hoidjad esitasid lisateabe kirjalikult 16. jaanuaril 2012.

Olemasolevate andmete hindamisel võttis veterinaarravimite komitee 11. aprillil 2012 häälteenamusega vastu otsuse, mis soovib veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite müügiloa varem heakskiidetud ravimiteabe kohaselt säilitada.

14. mail 2012 palus Euroopa Komisjon veterinaarravimite komiteel oma arvamus üle vaadata, peamiselt selleks, et selgitada mõningaid aspekte seoses antimikroobse resistentsuse ja antimikroobsete ravimite mõistliku kasutamisega veterinaarmeditsiinis.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35



13. septembril 2012 võttis veterinaarravimite komitee häälteenamusega vastu ülevaadatud arvamuse, mis kinnitab komitee 11. aprilli 2012 arvamuses sisalduvat soovitusi veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite müügiloa varem heakskiidetud ravimiteabe kohaselt säilitada.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 17. detsembril 2012.