



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. helmikuuta 2014
EMA/128744/2014
Eläinlääkkeet

EMA/V/A/089

Eläinlääkekomitea (CVMP)

**35¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto
kaikista enrofloksasiinia sisältävistä eläinlääkkeistä, joita
annetaan juomaveden mukana kanoille ja/tai kalkkunoille**
Kansainvälinen yleisnimi (INN): enrofloksasiini

Taustatietoa

Enrofloksasiini on synteettinen kemoterapia-aine, joka kuuluu fluorokinolonin karboksyylihappojohdannaisien luokkaan. Sillä on laajakirjoinen bakteereja tappava tai niiden lisääntymistä estävä vaikutus gramnegatiivisia ja grampositiivisia bakteereja vastaan. Enrofloksasiini on tarkoitettu vain eläinlääkkeeksi.

Yhdistynyt kuningaskunta esitti 18. lokakuuta 2012 lääkevirastolle direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen ilmoituksen lausuntopyyntömenettelystä. Lausuntopyyntö koski kaikkia enrofloksasiinia sisältäviä eläinlääkkeitä, joita annetaan juomaveden mukana kanoille ja/tai kalkkunoille. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin tarkastelemaan kanoja ja kalkkunoita koskevia käyttöaiheita, annostusohjelmia ja varoajoja, jotta voitaisiin varmistaa kuluttajien turvallisuus sekä kanojen ja kalkkunoiden tehokas hoito ja vähentää riskiä, että enrofloksasiinia vastaan kehittyä mikrobilääkeresistenssi.

Menettely aloitettiin 7. marraskuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi H. Jukesin ja avustavaksi esittelijäksi E-M. Vestergaardin. Myyntiluvan hakijat ja haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 15. helmikuuta 2013 ja 9. syyskuuta 2013.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että näiden valmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoja ja myyntilupien ehtoja muutetaan. Komitea antoi näin ollen 7. marraskuuta 2013 yksimielisesti myönteisen lausunnon, jossa se suositteli muutoksia kaikkien enrofloksasiinia sisältävien eläinlääkkeiden, joita annetaan juomaveden mukana kanoille ja/tai kalkkunoille, myyntilupien ehtoihin.

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artikla.



Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäälysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III. Myyntilupien ehto on esitetty liitteessä IV.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 28. helmikuuta 2014.