



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. joulukuuta 2012
EMA/789897/2013
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/079

Eläinlääkekomitea (CVMP)

Lausunto 35¹ artiklan mukaisesta menettelystä, joka koskee kaneille tarkoitettua valmistetta nimeltä HIPRALONA ENRO-S ja sen rinnakkaisvalmisteita
Kansainvälinen yleisnimi (INN): enrofloksasiini

Taustatietoa

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

HIPRALONA ENRO-S ja sen rinnakkaisvalmisteet ovat eläinlääkkeitä, jotka sisältävät enrofloksasiinia vaikuttavana aineena. Nämä lääkkeet on tarkoitettu kaniin hengitystieinfektioiden hoitoon silloin, kun infektion aiheuttaja on *Pasteurella multocida* -bakteeri. Lääkemuoto on oraaliliuos, joka annetaan juomaveden mukana. Annostus on 10 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti viiden päivän ajan.

Ranska aloitti kaneille tarkoitettua HIPRALONA ENRO-S -eläinlääkettä ja sen rinnakkaisvalmisteita koskevan lausuntomenettelyn direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artiklan mukaisesti 30. syyskuuta 2011, koska oli esitetty, että valmisteen käyttö kanituotannossa lisäisi *Escherichia colin* ja *Staphylococcus aureuksen* vastustuskykyä enrofloksasiinille.

Lausuntomenettely aloitettiin 12. lokakuuta 2011. Komitea nimitti esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin ja avustavaksi esittelijäksi tri C. Muñoz Maderon. Hakija ja myyntiluvan haltijat toimittivat täydentäviä tietoja kirjallisesti 16. tammikuuta 2012.

Saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea (CVMP) antoi 11. huhtikuuta 2012 enemmistön hyväksymän lausunnon, jossa suositeltiin HIPRALONA ENRO-S -eläinlääkevalmisteen ja sen rinnakkaisvalmisteiden myyntilupien säilyttämistä aiemmin hyväksytyjen tuotetietojen mukaisesti.

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



Euroopan komissio pyysi 14. toukokuuta 2012 eläinlääkekomiteaa tarkistamaan lausuntonsa pääasiassa joidenkin mikrobiresistenssiin ja mikrobilääkkeiden varovaiseen käyttöön eläinlääketieteessä liittyvien seikkojen selventämiseksi.

Eläinlääkekomitea antoi 13. syyskuuta 2012 enemmistön hyväksymän tarkistetun lausunnon, jossa vahvistettiin komitean 11. huhtikuuta 2012 antaman lausunnon suositus HIPRALONA ENRO-S - eläinlääkevalmisteen ja sen rinnakkaisvalmisteiden myyntilupien säilyttämisestä aiemmin hyväksytyjen tuotetietojen mukaisesti.

Luettelo valmisteenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 17. joulukuuta 2012.