



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 décembre 2012

EMA/789897/2013

Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/079**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée au titre de l'article 35<sup>1</sup> pour HIPRALONA ENRO-S et ses génériques indiqués pour une utilisation chez les lapins**

Dénomination commune internationale (DCI): enrofloxacin

#### **Informations sur le produit**

L'enrofloxacin est un agent chimiothérapeutique synthétique appartenant à la classe des dérivés d'acides carboxyliques appelés fluoroquinolones. Elle possède une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries à Gram négatif et à Gram positif. L'enrofloxacin est à usage vétérinaire seulement.

HIPRALONA ENRO-S, et ses génériques, sont des médicaments vétérinaires qui contiennent de l'enrofloxacin en tant que principe actif et sont indiqués chez les lapins dans le traitement des infections respiratoires provoquées par *Pasteurella multocida*. La forme pharmaceutique est une solution orale administrée dans l'eau de boisson. La posologie est de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel pendant 5 jours.

Le 30 septembre 2011, la France a entamé une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, concernant le médicament vétérinaire HIPRALONA ENRO-S et ses génériques indiqués pour une utilisation chez les lapins, en raison d'inquiétudes liées au fait que l'utilisation de ces produits dans la production de lapins puisse accroître la résistance des bactéries *Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus* à l'enrofloxacin.

La procédure de saisine a débuté le 12 octobre 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le docteur M. Holzhauser-Alberti et le docteur C. Muñoz Madero. Un demandeur et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont fourni des informations écrites complémentaires le 16 janvier 2012.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles, le CVMP a adopté le 11 avril 2012 à la majorité un avis recommandant le maintien des autorisations de mise sur le marché pour le médicament

---

<sup>1</sup> Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



vétérinaire HIPRALONA ENRO-S et ses génériques, conformément aux informations sur le produit précédemment approuvées.

Le 14 mai 2012, la Commission européenne a demandé au CVMP de reconsidérer son avis, essentiellement pour éclaircir certains points relatifs à la résistance aux antimicrobiens et à l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire.

Le 13 septembre 2012, le CVMP a adopté à la majorité un avis révisé confirmant sa recommandation, formulée dans son avis du 11 avril 2012, que les autorisations de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire HIPRALONA ENRO-S et ses génériques doivent être maintenues conformément aux informations sur le produit précédemment approuvées.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 17 décembre 2012.