



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veljače 2014.  
EMA/128744/2014  
Veterinarsko-medicinski proizvodi

**EMA/V/A/089**

## **Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)**

### **Mišljenje nakon postupka upućivanja provedenog sukladno članku 35.<sup>1</sup> za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže enrofloksacin za primjenu putem vode za piće u pilića i/ili purana**

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): enrofloksacin

#### **Osnovne informacije**

Enrofloksacin je sintetsko kemoterapijsko sredstvo iz kategorije derivata fluorokinolona karboksilne kiseline. Ima antibakterijsko djelovanje protiv širokog spektra gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija. Enrofloksacin je namijenjen samo za primjenu na području veterine.

Dana 18. listopada 2012. godine, Ujedinjeno Kraljevstvo dostavilo je Agenciji obavijest o postupku upućivanja sukladno članku 35. Direktive 2001/82/EC, u vezi sa svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže enrofloksacin za primjenu putem vode za piće u pilića i/ili purana. Od CVMP-a zatraženo je da razmotri indikacije, režime doziranja i razdoblja karencije za piliće i purane kako bi se osigurala sigurnost potrošača, djelotvorno liječenje u pilića i purana kao i smanjio rizik od razvoja antimikrobijske otpornosti na enrofloksacin.

Postupak upućivanja započet je 7. studenog 2012. Povjerenstvo je imenovalo H. Jukes kao izvjestitelja i E-M. Vestergaard kao pomoćnog izvjestitelja. Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja dostavili su pisana pojašnjenja dana 15. veljače 2013. i 9. rujna 2013.

Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da cjelokupni omjer koristi i rizika za ove proizvode ostaje pozitivan, no predmetom je izmjena u informacijama o VMP-u i uvjetima o odobrenju za stavljanje VMP-a u promet. Stoga, Odbor je konsenzusom usvojio pozitivno mišljenje dana 7. studenog 2013. godine preporučujući izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže enrofloksacin, a primjenjuju se putem vode za piće u pilića i/ili purana.

<sup>1</sup> Članak 35 Direktive 2001/82/EZ, s dopunama



Popis obuhvaćenih naziva proizvoda nalazi se u Dodatku I. Znanstveni zaključci navedeni su u Dodatku II zajedno s dopunama relevantnih dijelova Sažetka opisa svojstava VMP-a, naljepnice i upute o VMP-u u Dodatku III. Uvjeti o odobrenjima za stavljanje VMP-a u promet navedeni su u Dodatku IV.

Zaključno mišljenje promijenjeno je u Odluku Europske komisije dana 28. veljače 2014.