



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. rujna 2014.
EMA/538940/2014
Odjel za veterinarske lijekove

EMA/V/A/091

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon arbitraže u skladu s člankom 34¹ za Baytril 2,5% injekcijsku otopinu, Baytril 5% injekcijsku otopinu, Baytril 10% injekcijsku otopinu i njihove pridružene nazive

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): enrofloksacin

Temeljne informacije

Enrofloksacin je sintetički kemoterapeutik iz klase fluorokinolonskih derivata karboksilične kiseline. Posjeduje antibakterijsku aktivnost protiv širokog spektra gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija. Enrofloksacin je predviđen samo za veterinarsku primjenu.

Baytril 2,5% injekcijska otopina, Baytril 5% injekcijska otopina i Baytril 10% injekcijska otopina i njihovi pridruženi nazivi otopine su za injekcije koje sadrže enrofloksacin u količinama od 25 mg/ml, 50 mg/ml odnosno 100 mg/ml.

Zbog različitih nacionalnih odluka koje su donijele države članice s obzirom na ciljne vrste, indikacije, doziranje i karencije, a u vezi odobrenja za Baytril 2,5% injekcijsku otopinu, Baytril 5% injekcijsku otopinu i Baytril 10% injekcijsku otopinu i njihove pridružene nazive, 26. listopada 2012. godine Francuska je uputila predmet na arbitražu na CVMP u skladu s člankom 34. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ kako bi se riješile razlike u informacijama za nacionalno odobrene proizvode širom Europske unije.

Postupak procjene započeo je 7. studenog 2012. Povjerenstvo je odabralo M. Holzhauser-Albertija kao ocjenitelja i C. Muñoz Madera kao suocjenitelja. Nositelji odobrenja podnijeli su pisana objašnjenja 17. lipnja 2013., 10. siječnja 2014. i 12. ožujka 2014.

Na temelju procjene trenutno dostupnih podataka CVMP je smatrao da profil koristi i rizika lijekova Baytril 2,5% injekcijske otopine, Baytril 5% injekcijske otopine i Baytril 10% injekcijske otopine i

¹ Članak 34. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena.



njihovih pridruženih naziva ostaje pozitivan te podložan promjenama u informacijama o proizvodu. Povjerenstvo je većinski usvojilo pozitivno mišljenje 9. travnja 2014.

Popis imena predmetnih proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci nalaze se u Prilogu II. skupa sa Sažetkom opisa svojstava, označivanjem i uputom o VMP-u u Prilogu III.

Europska Komisija pretvorila je konačno mišljenje u odluku 1. rujna 2014.