



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. február 28.
EMA/128744/2014
Állatgyógyászati készítmények

EMA/V/A/089

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 35. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény a házityúkok és/vagy pulykák számára az ivóvízben alkalmazott valamennyi enrofloxacin tartalmú állatgyógyászati készítményre vonatkozóan

Nemzetközi szabadnév (INN): enrofloxacin

Háttér-információ

Az enrofloxacin a fluorokinolon-karboxilsav származékok osztályába tartozó szintetikus kemoterápiás szer. A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen egyaránt széles spektrumú antibakteriális aktivitást mutat. Az enrofloxacin kizárólag állatgyógyászati célokra alkalmazható.

2012. október 18-án Nagy-Britannia a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az Ügynökséghez valamennyi enrofloxacin tartalmú, a házityúkok és/vagy pulykák számára ivóvízben adagolt állatgyógyászati készítmény tekintetében. Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az indikációkat, az adagolási rendet és az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a házityúkok és pulykák esetében a fogyasztók biztonsága, a házityúkok és pulykák hatékony kezelése, valamint az enrofloxacin elleni antimikrobiális rezisztencia kialakulási kockázatának csökkentése érdekében.

A beterjesztési eljárás 2012. november 7-én kezdődött. A bizottság H. Jukest jelölte ki előadóként és E-M. Vestergaardot társelőadóként. A kérelmezők és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásban ismertették álláspontjukat 2013. február 15-én és 2013. szeptember 9-én.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy e termékek általános előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató és a forgalomba hozatali engedélyek feltételei módosítása mellett. Ezért a bizottság 2013. november 7-én konszenzussal pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a házityúkok és/vagy pulykák számára az ivóvízben adagolt, enrofloxacin tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítását.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és a használati utasítások módosításai. A forgalomba hozatali engedélyek feltétele a IV. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2014. február 28-i határozata tartalmazza.