



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. december 17.
EMA/789897/2013
Állatgyógyászati gyógyszerek és termékek adatkezelése

EMA/V/A/079

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A nyulakban való alkalmazásra javallott HIPRALONA ENRO-S és generikumai tárgyában a 35.¹ cikk szerinti betérjesztési eljárást követő vélemény

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.

A HIPRALONA ENRO-S és generikumai olyan állatgyógyászati készítmények, amelyek hatóanyagként enrofloxacint tartalmaznak, és nyulak *Pasteurella multocida* által okozott légúti fertőzésének kezelésére javallottak. A gyógyszerforma ivóvíz útján alkalmazott belsőleges oldat. Az adagolás 10 mg/testtömegkg enrofloxacin 5 napon át.

Tekintettel a felmerült aggályra, miszerint a nyúltenyésztésben alkalmazott készítmények fokozták az *Escherichia coli* és a *Staphylococcus aureus* rezisztenciáját az enrofloxacinnal szemben, 2011. szeptember 30-án Franciaország a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztési eljárást indított a nyulakban való alkalmazásra javallott HIPRALONA ENRO-S állatgyógyászati készítményre és generikumaira vonatkozóan.

A betérjesztési eljárás 2011. október 12-én kezdődött. A bizottság Dr. M. Holzhauser-Albertit jelölte ki előadóként és Dr. C. Muñoz Maderót társelőadóként. 2012. január 16-án az egyik kérelmező és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai kiegészítő információkat nyújtottak be írásban.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP 2012. április 11-én többségi határozattal elfogadott egy véleményt, amelyben javasolta a HIPRALONA ENRO-S állatgyógyászati készítményre és generikumaira vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek fenntartását a korábban engedélyezett terméktájékoztatónak megfelelően.

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



2012. május 14-én az Európai Bizottság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja felül véleményét, főként az antimikrobiális rezisztenciával és az antibiotikumok felelősségteljes állatgyógyászati alkalmazásával kapcsolatos bizonyos szempontok tisztázása érdekében.

2012. szeptember 13-án a CVMP többségi határozattal elfogadott egy felülvizsgált véleményt, melyben megerősítette a 2012. április 11-i véleményében foglalt ajánlását, miszerint a HIPRALONA ENRO-S állatgyógyászati készítményre és generikumaira vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket a korábban engedélyezett terméktájékoztatónak megfelelően kell fenntartani.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. december 17-i határozata tartalmazza.