



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1° settembre 2014
EMA/538940/2014
Divisione Medicinali veterinari

EMA/V/A/091

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34¹ per Baytril 2,5 % soluzione iniettabile, Baytril 5 % soluzione iniettabile e Baytril 10 % soluzione iniettabile e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): enrofloxacin

Antefatti

Enrofloxacin è un agente chemioterapico sintetico, appartenente alla classe dei derivati degli acidi carbossilici fluorochinolonici. Esercita un'attività antibatterica nei confronti di un ampio spettro di batteri Gram-negativi e Gram-positivi. Enrofloxacin è destinata esclusivamente all'uso veterinario.

Baytril 2,5 % soluzione iniettabile, Baytril 5 % soluzione iniettabile e Baytril 10 % soluzione iniettabile e denominazioni associate sono soluzioni iniettabili contenenti enrofloxacin alle dosi, rispettivamente, di 25 mg/ml, 50 mg/ml e 100 mg/ml.

A causa di decisioni nazionali non uniformi prese dagli Stati membri in relazione alle specie di destinazione, alle indicazioni, alla posologia e ai tempi di attesa per le autorizzazioni di Baytril 2,5 % soluzione iniettabile, Baytril 5 % soluzione iniettabile e Baytril 10 % soluzione iniettabile e denominazioni associate, il 26 ottobre 2012 la Francia ha deferito la questione al CVMP, ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, allo scopo di superare le divergenze riscontrate nelle informazioni sui prodotti autorizzati a livello nazionale nel territorio dell'Unione europea.

La procedura di deferimento è iniziata il 7 novembre 2012. Il comitato ha nominato M. Holzhauser-Alberti come relatore e C. Muñoz Madero come correlatore. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno fornito spiegazioni scritte il 17 giugno 2013, il 10 gennaio 2014 e il 12 marzo 2014.

¹ Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici di Baytril 2,5 % soluzione iniettabile, Baytril 5 % soluzione iniettabile e Baytril 10 % soluzione iniettabile e denominazioni associate rimanga favorevole, purché siano apportate modifiche alle informazioni sul prodotto. Il 9 aprile 2014 il comitato ha adottato a maggioranza un parere favorevole.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo modificati si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 1° settembre 2014.