



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 dicembre 2012
EMA/789897/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/079

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per HIPRALONA ENRO-S e i suoi generici indicati per l'uso nel coniglio

Denominazione comune internazionale (INN): enrofloxacin

Informazioni generali

Enrofloxacin è un medicinale chemioterapico sintetico della classe dei derivati fluorochinolonici dell'acido carbossilico. Esercita un'attività antibatterica contro un ampio spettro di batteri Gram-negativi e Gram-positivi ed è a uso esclusivamente veterinario.

HIPRALONA ENRO-S e i suoi generici sono medicinali veterinari contenenti il principio attivo enrofloxacin, indicati per il trattamento di infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* nel coniglio. La forma farmaceutica è una soluzione orale somministrata attraverso l'acqua di abbeveraggio. Il dosaggio è di 10 mg di enrofloxacin per chilogrammo di peso corporeo per 5 giorni.

Il 30 settembre 2011 la Francia ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, per il medicinale veterinario HIPRALONA ENRO-S e i suoi generici, indicati per l'uso nel coniglio, a causa del timore che l'impiego di tali prodotti in conigli di allevamento possa aumentare la resistenza a enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*.

La procedura di deferimento è stata avviata il 12 ottobre 2011. Il comitato ha nominato relatore il Dott. M. Holzhauser-Alberti e correlatore il Dott. C. Muñoz Madero. Un richiedente e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito informazioni supplementari per iscritto il 16 gennaio 2012.

In base alla valutazione dei dati disponibili, l'11 aprile 2012 il CHMP ha adottato a maggioranza un parere, raccomandando di mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio per il medicinale veterinario HIPRALONA ENRO-S e per i suoi generici in conformità delle informazioni sul prodotto precedentemente approvate.

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/EC e successive modifiche



Il 14 maggio 2012 la Commissione europea ha richiesto al CVMP di riesaminare tale parere, principalmente per chiarire alcuni aspetti correlati alla resistenza agli antibiotici e all'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria.

Il 13 settembre 2012 il CVMP ha adottato a maggioranza un parere rivisto che conferma la raccomandazione, inclusa nel parere dell'11 aprile 2012, di mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale veterinario HIPRALONA ENRO-S e dei suoi generici in conformità delle informazioni sul prodotto precedentemente approvate.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 17 dicembre 2012.