



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. gruodžio 17 d.
EMA/789897/2013
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/079

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl triušiams skirtų HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): enrofloksacinas

Bendroji informacija

Enrofloksacinas yra sintetinis chemoterapinis vaistas, priskiriamas prie fluorokvilonų karboksilo rūgšties darinių grupės. Tai yra plataus antibakterinio poveikio medžiaga, veikianti gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Enrofloksacinas skirtas tik veterinariniam naudojimui.

HIPRALONA ENRO-S ir jo generiniai atitikmenys yra veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos enrofloksacino ir kuriais gydomi bakterijų *Pasteurella multocida* sukeltomis kvėpavimo takų infekcijomis sergantys triušiai. Šių vaistų farmacinė forma yra geriamasis tirpalas, naudojamas su geriamuoju vandeniu. Penkias dienas gyvūnams girdoma po 10 mg enrofloksacino kilogramui kūno svorio.

Sunerimus, kad triušiams skirtus veterinarinį vaistą HIPRALONA ENRO-S ir jo generinius atitikmenis naudojant triušininkystėje, gali padidėti bakterijų *Escherichia coli* ir *Staphylococcus aureus* atsparumas enrofloksacinui, 2011 m. rugsėjo 30 d. Prancūzija inicijavo iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą dėl šių preparatų.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. spalio 12 d. Komitetas pranešėju paskyrė dr. M. Holzhauser-Alberti, o pranešėjo padėjėja – dr. C. Muñoz Madero. Papildomą informaciją pareiškėjas ir rinkodaros leidimo turėtojai pateikė raštu 2012 m. sausio 16 d.

2012 m. balandžio 11 d. CVMP, remdamasis turimų duomenų vertinimu, balsų dauguma priėmė nuomonę, kuria rekomendavo nepanaikinti veterinarinio vaisto HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų rinkodaros leidimų, vadovaujantis anksčiau patvirtintais preparato informaciniais dokumentais.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



2012 m. gegužės 14 d. Europos Komisija paprašė CVMP peržiūrėti savo nuomonę, iš esmės siekdama išsiaiškinti kai kuriuos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir racionalių antimikrobinių medžiagų naudojimu veterinarijoje susijusius aspektus.

2012 m. rugsėjo 13 d. CVMP balsų dauguma priėmė peržiūrėtą nuomonę, kuria patvirtino 2012 m. balandžio 11 d. nuomonėje pateiktą rekomendaciją nepanaikinti veterinarinio vaisto HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų rinkodaros leidimų, vadovaujantis anksčiau patvirtintais preparato informaciniais dokumentais.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede.

Šia galutine nuomone pagrįstą sprendimą Europos Komisija paskelbė 2012 m. gruodžio 17 d.