



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 17. decembris  
EMA/789897/2013  
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

**EMA/V/A/079**

## **Veterināro zāļu komiteja (CVMP)**

### **Atzinums pēc 35. panta<sup>1</sup> veiktās *HIPRALONA ENRO-S* un tā ģenērisko zāļu, kuru lietošana indicēta trušiem, pārvērtēšanas procedūras**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): enrofloksacīns

#### **Pamatinformācija**

Enrofloksacīns ir sintētisks fluorhinolonu karboksilskābes atvasinājumu grupas ķīmijterapeitisks līdzeklis. Tam piemīt antibakteriāla iedarbība pret plašu gramnegatīvo un grampozitīvo baktēriju spektru. Enrofloksacīns ir paredzēts lietošanai vienīgi veterinārijā.

*HIPRALONA ENRO-S* un tā ģenēriskās zāles ir veterināras zāles, kas kā aktīvo vielu satur enrofloksacīnu un ir indicētas trušiem *Pasteurella multocida* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai. Zāļu forma ir šķīdums iekšķīgai lietošanai, ko lieto kopā ar dzeramo ūdeni. Deva ir 10 mg enrofloksacīna uz kilogramu ķermeņa masas piecu dienu laikā.

2011. gada 30. septembrī Francija uzsāka trušiem indicēto veterināro zāļu *HIPRALONA ENRO-S* un to ģenērisko preparātu pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu, jo bija bažas, ka šo zāļu lietošana truškopībā varētu palielināt *Escherichia coli* un *Staphylococcus aureus* rezistenci pret enrofloksacīnu.

Pārvērtēšanas procedūra sākās 2011. gada 12. oktobrī. Komiteja iecēla Dr. M. Holzhauser-Alberti par referentu un Dr. C. Muñoz Madero par līdzreferentu. Pieteikuma iesniedzējs un reģistrācijas apliecības īpašnieki papildu informāciju sniedza 2012. gada 16. janvārī.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, CVMP 2012. gada 11. aprīlī ar balsu vairākumu apstiprināja atzinumu, ar kuru ieteica saglabāt reģistrācijas apliecības veterinārām zālēm *HIPRALONA ENRO-S* un to ģenēriskiem preparātiem saskaņā ar iepriekš apstiprināto zāļu aprakstu.

2012. gada 14. maijā Eiropas Komisija lūdza CVMP pārskatīt tās atzinumu, galvenokārt, lai izskaidrotu dažus aspektus, kas saistīti ar antibakteriālo rezistenci un saprātīgu antibiotiku lietošanu veterinārajā medicīnā.

---

<sup>1</sup> Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pants.



2012. gada 13. septembrī *CVMP* ar balsu vairākumu apstiprināja pārskatīto atzinumu, apstiprinot ieteikumu, kas iekļauts arī tās 2012. gada 11. aprīļa atzinumā, ka veterināro zāļu *HIPRALONA ENRO-S* un to ģenērisko preparātu reģistrācijas apliecības ir jā saglabā saskaņā ar iepriekš apstiprināto zāļu aprakstu.

Iesaistīto zāļu nosaukumi ir norādīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir sniegti II pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 17. decembrī.