



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Settembru 2014
EMA/538940/2014
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/091

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 34¹ għal Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli u Baytril 10% injettabbli u l-ismijiet assoċjati tagħhom

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): enrofloxacin

Informazzjoni ta' sfond

Enrofloxacin huwa sustanza kimoterapewtika sintetika mill-klassi tad-derivati ta' fluoroquinolone carboxylic-acid. Għandha attività antibatterika kontra firxa wiesgħa ta' batterji Gram-negattivi u Gram-pożittivi. Enrofloxacin huwa għall-użu veterinarju biss.

Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli u Baytril 10% injettabbli u l-ismijiet assoċjati tagħhom huma soluzzjonijiet għall-injezzjoni li fihom enrofloxacin f'25 mg/ml, 50 mg/ml u 100 mg/ml rispettivament.

Fis-26 ta' Ottubru 2012, minhabba deċiżjonijiet diverġenti meħudin mill-Istati Membri fir-rigward tal-ispeċi fil-mira, l-indikazzjonijiet, il-pożoloġija u l-perjodi ta' tiżmim li jikkonċernaw l-awtorizzazzjonijiet ta' Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli u Baytril 10% injettabbli u l-ismijiet assoċjati tagħhom, Franza rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, biex issolvi d-diverġenza fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti awtorizzati b'mod nazzjonali madwar l-Unjoni Ewropea.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fis-7 ta' Novembru 2012. Il-Kumitat ħatar lil M. Holzhauser-Alberti bħala relatur u lil C. Muñoz Madero bħala korelatur. Ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-17 ta' Ġunju 2013, l-10 ta' Jannar 2014 u t-12 ta' Marzu 2014.

¹ Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



Skont evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċju-riskju ta' Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli u Baytril 10% injettabbli u l-ismijiet assoċjati tagħhom jibqa' pożittiv, soġġett għal emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott. Il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva b'maġġoranza fid-9 ta' April 2014.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodott ikkonċernat tingħata f'Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti f'Anness II, flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott emendat, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif f'Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-1 ta' Settembru 2014.