



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Diċembru 2012  
EMA/789897/2013  
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodott

**EMA/V/A/079**

## **Kumitat għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)**

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 35<sup>1</sup> riferiment għal IPRALONA ENRO-S u l-generiċi tiegħu indikat għall-użu fil-fniek Denominazzjoni internazzjonali komuni (inn): enrofloxacin

### **Informazzjoni ta' sfond**

Enrofloxacin huwa sustanza kemoterapewtika sintetika mill-klassi tad-derivattivi tal-fluoroquinolone carboxylic acid. Għandha attività antibatterjali kontra spettru wiesa' ta' batterji Gram-negattivi u Gram-pożittivi. Enrofloxacin huwa għal użu veterinarju biss.

HIPRALONA ENRO-S u l-generiċi tiegħu huma prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-enrofloxacin bħala s-sustanza attiva, u huma indikati fil-fniek għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Pasteurella multocida*. L-għamla farmaċewtika hija soluzzjoni orali mogħtija permezz tal-ilma tax-xorb. Id-dożaġġ huwa 10 mg enroflaxacin għal kull kg piż tal-ġisem matul ħamest ijiem.

Fit-30 ta' Settembru 2011, Franza tat bidu għal proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, għall-prodott mediċinali veterinarju HIPRALONA ENRO-S u l-generiċi tiegħu indikat għall-użu fil-fniek, minħabba tħassib li l-użu tal-prodotti fil-produzzjoni tal-fniek iżid ir-reżistenza ta' *Escherichia coli* u *Staphylococcus aureus* għal enrofloxacin.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fit-12 ta' Ottubru 2011. Il-Kumitat ħatar lil Dr M. Holzhauser-Alberti bħala rapporteur u lil Dr C. Muñoz Madero bħala ko-rapporteur. Informazzjoni supplimentari giet ipprovduta bil-miktub minn applikant u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-16 ta' Jannar 2012.

Fuq il-baži tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli, fil-11 ta' April 2012, is-CVMP adotta b'maġġoranza opinjoni li tirrakkomanda ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali veterinarju HIPRALONA ENRO-S u l-generiċi tiegħu skont l-informazzjoni dwar il-prodott approvata preċedentament.

<sup>1</sup> L-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



Fl-14 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CVMP sabiex jirrevedi l-opinjoni tiegħu, jiġifieri li jiċċara xi aspetti relatati mar-reżistenza antimikrobjali u l-użu prudenti ta' antimikrobjali fil-medicina veterinarja.

Fit-13 ta' Settembru 2012, is-CVMP adotta b'maġġoranza opinjoni riveduta li tikkonferma r-rakkomandazzjoni, inkluża fl-opinjoni tiegħu tal-11 ta' April 2012, li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali veterinarju HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu għandhom jinżammu skont l-informazzjoni dwar il-prodott approvata precedentament.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovvduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali inbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-17 ta' Diċembru 2012.