

1 september 2014
EMA/538940/2014
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/091

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34¹ voor Baytril 2,5% oplossing voor injectie, Baytril 5% oplossing voor injectie en Baytril 10% oplossing voor injectie en verwante namen

Algemene internationale benaming (INN): enrofloxacin

Achtergrondinformatie

Enrofloxacin is een synthetisch chemotherapeutisch middel behorend tot de klasse van fluorochinolon-carbonzuurderivaten. Het middel heeft een antibacteriële werking tegen een breed spectrum van Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën. Enrofloxacin is uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Baytril 2,5% oplossing voor injectie, Baytril 5% oplossing voor injectie en Baytril 10% oplossing voor injectie en verwante namen zijn oplossingen voor injectie die respectievelijk 25 mg/ml, 50 mg/ml en 100 mg/ml enrofloxacin bevatten.

Vanwege de verschillende beslissingen die de lidstaten op nationaal niveau hebben genomen met betrekking tot doeldiersoorten, indicaties, dosering en wachttijden ten aanzien van de handelsvergunningen voor Baytril 2,5% oplossing voor injectie, Baytril 5% oplossing voor injectie en Baytril 10% oplossing voor injectie en verwante namen, heeft Frankrijk de zaak op 26 oktober 2012 uit hoofde van artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, verwezen naar het CVMP om de verschillen in de productinformatie van nationaal goedgekeurde producten in de hele Europese Unie weg te nemen.

De verwijzingsprocedure startte op 7 november 2012. Het Comité benoemde M. Holzhauser-Alberti als rapporteur en C. Muñoz Madero als co-rapporteur. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden schriftelijke verklaringen op 17 juni 2013, 10 januari 2014 en 12 maart 2014.

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

Op basis van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het baten-risicoprofiel voor Baytril 2,5% oplossing voor injectie, Baytril 5% oplossing voor injectie en Baytril 10% oplossing voor injectie en verwante namen nog steeds positief is, op voorwaarde dat de wijzigingen in de productinformatie worden doorgevoerd. Het CVMP bracht op 9 april 2014 bij meerderheid van stemmen een positief advies uit.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 1 september 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.