



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 december 2012

EMA/789897/2013

Gegevensbeheer geneesmiddelen en producten voor diergeneeskundig gebruik

**EMA/V/A/079**

## **Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**

### **Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35<sup>1</sup> voor HIPRALONA ENRO-S en de generieke vormen ervan, geïndiceerd voor gebruik bij konijnen**

Internationale generieke benaming (inn): enrofloxacin

#### **Achtergrondinformatie**

Enrofloxacin is een synthetisch chemotherapeutisch middel behorend tot de groep fluorochinolon-carboxylzuurderivaten. Het middel heeft een antibacteriële werking tegen een breed spectrum van gramnegatieve en grampositieve bacteriën. Enrofloxacin is alleen voor diergeneeskundig gebruik.

HIPRALONA ENRO-S en de generieke vormen ervan zijn geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de werkzame stof enrofloxacin bevatten. Ze zijn geïndiceerd bij konijnen voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*. De farmaceutische vorm is een orale oplossing die via het drinkwater wordt toegediend. De dosering is 10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht gedurende vijf dagen.

Op 30 september 2011 zette Frankrijk een verwijzingsprocedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, in gang voor het diergeneesmiddel HIPRALONA ENRO-S en de generieke vormen ervan, geïndiceerd voor gebruik bij konijnen, vanwege bedenkingen dat het gebruik van de middelen bij de konijnenfokkerij de resistentie van *Escherichia coli* en *Staphylococcus aureus* tegen enrofloxacin zou vergroten.

De verwijzingsprocedure startte op 12 oktober 2011. Het CVMP benoemde dr. M. Holzhauser-Alberti als rapporteur en dr. C. Muñoz Madero als corapporteur. Een aanvrager en houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden op 16 januari 2012 aanvullende schriftelijke informatie.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens bracht het CVMP op 11 april 2012 bij meerderheid van stemmen een advies uit met de aanbeveling tot handhaving van de

---

<sup>1</sup> Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd



handelsvergunningen voor het diergeneesmiddel HIPRALONA ENRO-S en de generieke vormen ervan overeenkomstig de eerder goedgekeurde productinformatie.

Op 14 mei 2012 verzocht de Europese Commissie het CVMP zijn advies te herzien, voornamelijk om enkele aspecten in verband met antimicrobiële resistentie en het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen in diergeneesmiddelen te verduidelijken.

Op 13 april 2012 bracht het CVMP bij meerderheid van stemmen een herzien advies uit waarin de aanbeveling tot handhaving van de handelsvergunningen voor het diergeneesmiddel HIPRALONA ENRO-S en de generieke vormen ervan overeenkomstig de eerder goedgekeurde productinformatie werd bevestigd.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 17 december 2012 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.