



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 grudnia 2012 r.
EMA/789897/2013
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/079

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹, dotyczącej produktu leczniczego HIPRALONA ENRO-S i jego produktów odtwórczych wskazanych do stosowania u królików Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): enrofloksacyna

Informacje podstawowe

Enrofloksacyna jest syntetycznym chemioterapeutykiem z grupy pochodnych fluorochinolonowych kwasów karboksylowych. Posiada szerokie spektrum aktywności antybakteryjnej, obejmujące bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie. Enrofloksacyna jest lekiem wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

Preparat HIPRALONA ENRO-S i jego produkty odtwórcze są weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi substancję czynną enrofloksacynę i są wskazane do stosowania u królików w leczeniu zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez bakterie *Pasteurella multocida*. Postać farmaceutyczna leku to roztwór podawany drogą doustną z wodą do picia. Dawkowanie wynosi 10 mg enrofloksacyny na kg wagi ciała przez 5 dni.

W dniu 30 września 2011 r. Francja wszczęła procedurę arbitrażową na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE z poprawkami, dotyczącą weterynaryjnego produktu leczniczego HIPRALONA ENRO-S i jego produktów odtwórczych wskazanych do stosowania u królików, z uwagi na obawy, iż stosowanie tych produktów w hodowli królików zwiększyłoby oporność bakterii *Escherichia coli* i *Staphylococcus aureus* na enrofloksacynę.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 12 października 2011 r. Komitet mianował dr. M. Holzhauser-Alberti na sprawozdawcę oraz dr. C. Muñoz Madero na współsprawozdawcę. Dodatkowe informacje zostały przedłożone w formie pisemnej przez wnioskodawcę i podmioty odpowiedzialne w dniu 16 stycznia 2012 r.

W dniu 11 kwietnia 2012 r. na podstawie oceny dostępnych danych CVMP większością głosów przyjął opinię, w której zalecił utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnego produktu

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



lecniczego HIPRALONA ENRO-S i jego produktów odtwórczych zgodnie z poprzednio zatwierdzoną informacją o produkcie.

W dniu 14 maja 2012 r. Komisja Europejska zwróciła się do CVMP o ponowne wydanie opinii, głównie po to, aby wyjaśnić pewne kwestie związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i ostrożnym stosowaniem tych środków w medycynie weterynaryjnej.

W dniu 13 września 2012 r. CVMP większością głosów przyjął zaktualizowaną opinię potwierdzającą zalecenie zawarte w opinii z dnia 11 kwietnia 2012 r., iż pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnego produktu leczniczego HIPRALONA ENRO-S i jego produktów odtwórczych powinny zostać utrzymane zgodnie z poprzednio zatwierdzoną informacją o produkcie.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. W Aneksie II zawarto wnioski naukowe.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 17 grudnia 2012 r.