



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de fevereiro de 2014
EMA/128744/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/089

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.¹ para todos os medicamentos veterinários contendo enrofloxacina para administração na água de bebida a galinhas e/ou perus
Denominação Comum Internacional (DCI): enrofloxacina

Antecedentes

A enrofloxacina é um agente quimioterapêutico sintético da classe dos derivados de ácido carboxílico da fluoroquinolona. Apresenta atividade antibacteriana contra um amplo espectro de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. A enrofloxacina destina-se apenas a utilização veterinária.

Em 18 de outubro de 2012, o Reino Unido apresentou à Agência uma notificação de consulta ao abrigo do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, relativamente a todos os medicamentos veterinários contendo enrofloxacina para administração na água de bebida a galinhas e/ou perus. Foi solicitado ao CVMP que considerasse as indicações, os regimes posológicos e os intervalos de segurança para galinhas e perus no sentido de assegurar a segurança do consumidor, um tratamento eficaz em galinhas e perus, bem como uma redução do risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana à enrofloxacina.

A consulta teve início em 7 de novembro de 2012. O Comité nomeou H. Jukes como relator e E-M. Vestergaard como correlator. Em 15 de fevereiro de 2013 e em 9 de setembro de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes e titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil risco-benefício geral destes medicamentos continua a ser positivo, sujeito a alterações da informação do medicamento e a condições nas Autorizações de Introdução no Mercado. Por conseguinte, em 7 de novembro de 2013, o Comité aprovou por consenso um parecer positivo, recomendando alterações nos

¹ Artigo 35. da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



termos das Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos veterinários contendo enrofloxacinina para administração na água de bebida a galinhas e/ou perus.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações dos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folhetos Informativos, no Anexo III. A condição para as Autorizações de Introdução no Mercado está indicada no Anexo IV.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 28 de fevereiro de 2014.