



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de dezembro de 2012  
EMA/789897/2013  
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

**EMA/V/A/079**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.<sup>o</sup><sup>1</sup> relativo ao **HIPRALONA ENRO-S** e aos seus genéricos indicados para utilização em coelhos

Denominação Comum Internacional (DCI): enrofloxacin

### **Antecedentes**

A enrofloxacin 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 enrofloxacin destina-se apenas a uma utilização veterinária.

O HIPRALONA ENRO-S e os seus genéricos são medicamentos veterinários que contêm enrofloxacin como substância ativa, e estão indicados em coelhos para o tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*. A forma farmacêutica é uma solução oral administrada através da água de beber. A dosagem é de 10 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal durante 5 dias.

Em 30 de setembro de 2011, a França iniciou um procedimento de consulta previsto nos termos do artigo 35.<sup>o</sup> da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, para o medicamento veterinário HIPRALONA ENRO-S e para os seus genéricos indicados para utilização em coelhos, devido a preocupações de que a utilização dos medicamentos na produção de coelhos aumentaria a resistência de *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* à enrofloxacin.

O procedimento de consulta teve início em 12 de outubro de 2011. O Comité nomeou o Dr. M. Holzhauser-Alberti como relator e o Dr. C. Muñoz Madero como correlator. A 16 de janeiro de 2012, foram fornecidas informações suplementares por escrito por um requerente e titulares da Autorização de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados disponíveis, em 11 de abril de 2012, o CVMP adotou por maioria um parecer que recomenda a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado para o medicamento

---

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



veterinário HIPRALONA ENRO-S e os seus genéricos de acordo com a informação do medicamento previamente aprovada.

Em 14 de maio de 2012, a Comissão Europeia solicitou ao CVMP a revisão do seu parecer, essencialmente para esclarecer alguns aspetos relacionados com a resistência antimicrobiana e o uso prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária.

Em 13 de setembro de 2012, o CVMP adotou por maioria um parecer revisto que confirma a recomendação, incluída no seu parecer de 11 de abril de 2012, de que as Autorizações de Introdução no Mercado para o medicamento veterinário HIPRALONA ENRO-S e os seus genéricos devem ser mantidas de acordo com a informação do medicamento previamente aprovada.

A lista das denominações do medicamento consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II.

Em 17 de dezembro de 2012, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.