



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 septembrie 2014
EMA/538940/2014
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/091

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 341 pentru Baytril 2,5 % soluție injectabilă, Baytril 5 % soluție injectabilă și Baytril 10 % soluție injectabilă și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): enrofloxacină

Informații generale

Enrofloxacină este un agent chimioterapeutic sintetic din clasa derivaților fluoroquinolonici ai acidului carboxilic. Acesta prezintă activitate antibacteriană împotriva unui spectru larg de bacterii gram-negative și gram-pozitive. Enrofloxacină este numai pentru uz veterinar.

Baytril 2,5 % soluție injectabilă, Baytril 5 % soluție injectabilă și Baytril 10 % soluție injectabilă și denumirile asociate sunt soluții injectabile care conțin enrofloxacină în concentrație de 25 mg/ml, 50 mg/ml și, respectiv, 100 mg/ml.

Din cauza deciziilor naționale divergente care au fost adoptate de statele membre în legătură cu speciile țintă, indicațiile, dozele și perioadele de așteptare privind autorizațiile pentru Baytril 2,5 % soluție injectabilă, Baytril 5 % soluție injectabilă și Baytril 10 % soluție injectabilă și denumirile asociate, la 26 octombrie 2012 Franța a sesizat CVMP cu privire la această chestiune în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, în vederea soluționării divergențelor dintre informațiile referitoare la produs ale produselor autorizate pe plan național pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 7 noiembrie 2012. Comitetul i-a desemnat pe M. Holzhauser-Alberti drept raportor și pe C. Muñoz Madero drept coraportor. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 17 iunie 2014, la 10 ianuarie 2014 și la 12 martie 2014.

¹ Articolul 34 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc pentru Baytril 2,5 % soluție injectabilă, Baytril 5 % soluție injectabilă și Baytril 10 % soluție injectabilă și denumirile asociate rămâne pozitiv, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs. Comitetul a adoptat un aviz pozitiv, cu majoritate de voturi, la 9 aprilie 2014.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II, iar rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 1 septembrie 2014.