



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 decembrie 2012

EMA/789897/2013

Gestionarea datelor privind medicamentele și produsele de uz veterinar

**EMA/V/A/079**

## **Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)**

**Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35<sup>1</sup> cu privire la HIPRALONA ENRO-S și genericele sale destinate utilizării la iepuri** Denumire comună internațională (INN): enrofloxacină

### **Informații generale**

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

HIPRALONA ENRO-S și genericele sale sunt medicamente de uz veterinar care conțin enrofloxacină ca substanță activă și sunt destinate pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* la iepuri. Forma farmaceutică este o soluție orală administrată prin intermediul apei de băut. Dozajul este de 10 mg enrofloxacină pe kg corp timp de cinci zile.

La 30 septembrie 2011, Franța a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, pentru medicamentul de uz veterinar HIPRALONA ENRO-S și genericele sale destinate utilizării la iepuri, din cauza motivelor de îngrijorare cu privire la faptul că utilizarea produselor în cuniculicultură ar mări rezistența la enrofloxacină a bacteriilor *Escherichia coli* și *Staphylococcus aureus*.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 12 octombrie 2011. Comitetul a numit drept raportor pe dr. M. Holzhauser-Alberti și drept coraportor pe dr. C. Muñoz Madero. Unul dintre solicitanți și deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat informații suplimentare în scris la 16 ianuarie 2012.

Pe baza evaluării datelor disponibile, la 11 aprilie 2012, CVMP a adoptat un aviz cu majoritate de voturi recomandând menținerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar HIPRALONA ENRO-S și genericele sale în conformitate cu informațiile referitoare la produs aprobate anterior.

---

<sup>1</sup> Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



La 14 mai 2012, Comisia Europeană a solicitat CVMP să își revizuiască avizul pentru a clarifica o serie de aspecte în legătură cu rezistența la antimicrobiene și cu utilizarea prudentă a antimicrobienuelor în medicina veterinară.

La 13 septembrie 2012, CVMP a adoptat cu majoritate de voturi un aviz revizuit care confirma recomandarea, inclusă în avizul din 11 aprilie 2012, privind faptul că autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar HIPRALONA ENRO-S și genericele sale trebuie menținute în conformitate cu informațiile referitoare la produs aprobate anterior.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 17 decembrie 2012.