



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. decembra 2012  
EMA/789897/2013  
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

**EMA/V/A/079**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 35<sup>1</sup> pre liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generické lieky indikované na použitie u králikov**

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): enrofloxacín

#### **Základné informácie**

Enrofloxacín je syntetická chemoterapeutická látka zo skupiny fluorochinolónových derivátov kyseliny karboxylovej. Má antibakteriálne účinky proti širokej škále gram-negatívnych a gram-pozitívnych baktérií. Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generické lieky sú veterinárne lieky, ktoré obsahujú účinnú látku enrofloxacín a sú indikované u králikov na liečbu infekcií dýchacích ciest spôsobených baktériou *Pasteurella multocida*. Lieková forma je perorálny roztok podávaný s pitnou vodou. Dávkovanie je 10 mg enrofloxacínu na kg telesnej hmotnosti počas 5 dní.

Dňa 30. septembra 2011 Francúzsko iniciovalo konanie o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení v súvislosti s veterinárnym liekom HIPRALONA ENRO-S a jeho generickými liekmi indikovanými na použitie u králikov z dôvodu obáv, že používanie týchto liekov pri chove králikov by zvýšilo rezistenciu baktérií *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus* voči enrofloxacínu.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 12. októbra 2011. Výbor vymenoval Dr. M. Holzhausera-Albertiho za spravodajcu a Dr. C. Muñoza Madera za spolupracujúceho spravodajcu. Dňa 16. januára 2012 žiadateľ a držiteľia povolení na uvedenie na trh písomne poskytli doplňujúce informácie.

Na základe posúdenia dostupných údajov prijal 11. apríla 2012 výbor CVMP väčšinové stanovisko odporúčajúce zachovať povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generické lieky v súlade s predtým schválenými informáciami o výrobku.

---

<sup>1</sup> Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení.



Dňa 14. mája 2012 Európska komisia požiadala výbor CVMP, aby preskúmal svoje stanovisko predovšetkým s cieľom objasniť niektoré aspekty týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie a uvážlivého používania antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne.

Dňa 13. septembra 2012 výbor CVMP prijal väčšinové revidované stanovisko potvrdzujúce odporúčanie zahrnuté v stanovisku z 11. apríla 2012, že povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generické lieky sa majú zachovať v súlade s predtým schválenými informáciami o výrobku.

Zoznam príslušných názvov liekov sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo zmenené na rozhodnutie Európskej komisie 17. decembra 2012.