



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. september 2014
EMA/538940/2014
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EMA/V/A/091

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

**Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34¹ za
zdravila Baytril 2,5 % raztopina za injiciranje, Baytril 5 %
raztopina za injiciranje ter Baytril 10 % raztopina za
injiciranje in povezana imena**

Mednarodno nelastniško ime (INN): enrofloksacin

Osnovne informacije

Enrofloksacin je sintetično kemoterapevtsko sredstvo iz skupine derivatov fluorokinolon karboksilne kisline. Deluje antibakterijsko na širok spekter gramnegativnih in grampozitivnih bakterij. Enrofloksacin je namenjen le za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravila Baytril 2,5 % raztopina za injiciranje, Baytril 5 % raztopina za injiciranje ter Baytril 10 % raztopina za injiciranje in povezana imena so raztopine za injiciranje, ki vsebujejo 25 mg/ml, 50 mg/ml oziroma 100 mg/ml enrofloksacina.

Zaradi različnih odločitev, ki so jih države članice na nacionalni ravni sprejele glede ciljnih živalskih vrst, indikacij, odmerjanja in karence v zvezi z dovoljenji za promet z zdravilom Baytril 2,5 % raztopina za injiciranje, Baytril 5 % raztopina za injiciranje in Baytril 10 % raztopina za injiciranje in povezana imena, je Francija 26. oktobra 2012 zadevo napotila na odbor CVMP v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES, da bi ta odpravil razlike med informacijami o zdravilu za nacionalno odobrena zdravila po vsej Evropski uniji.

Napotitveni postopek se je začel 7. novembra 2012. Odbor je imenoval Michaela Holzhauser-Albertija za poročevalca in Cristino Muñoz Madero za soporočevalko. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so pisna pojasnila predložili 17. junija 2013, 10. januarja 2014 in 12. marca 2014.

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da razmerje med koristmi in tveganji za zdravila Baytril 2,5 % raztopina za injiciranje, Baytril 5 % raztopina za

¹ Člen 34 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



injiciranje in Baytril 10 % raztopina za injiciranje in povezana imena ostaja pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu. Zato je 9. aprila 2014 z večino glasov sprejel pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so navedeni v Prilogi II, skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo 1. septembra 2014 spremenjeno v sklep Evropske komisije.