



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. september 2014

EMA/597438/2014

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EMA/V/A/097

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 351 za zdravilo Baytril 2,5 % raztopina za injiciranje, Baytril 5 % raztopina za injiciranje, Baytril 10 % raztopina za injiciranje in povezana imena ter z njimi povezana zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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.

Španija je 22. aprila 2013 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila Baytril 2,5 % raztopina za injiciranje, Baytril 5 % raztopina za injiciranje, Baytril 10 % raztopina za injiciranje in povezana imena ter z njimi povezana zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Odbor CVMP so prosili, naj na podlagi razpoložljivih podatkov določi indikacije, režime odmerjanja in trajanje zdravljenja, ki naj se uporabljajo za zadevna zdravila, da bi zagotovili učinkovitost in varnost ciljnih živalskih vrst ter čim bolj zmanjšali razvoj odpornosti proti protimikrobnim zdravilom. Odbor so prosili tudi, naj preveri, kakšne karence naj se uporabljajo za zadevna zdravila pri posameznih ciljnih vrstah.

Napotitveni postopek se je začel 15. maja 2013. Odbor je imenoval Cristino Muñoz Madero za poročevalko in Michaela Holzhauser-Albertija za soporočevalca. Nekateri predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet so pisna pojasnila predložili 30. septembra 2013 in 3. februarja 2014.

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da splošno razmerje med koristmi in tveganji za ta zdravila ostaja pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu. Zato je 9. aprila 2014 z večino glasov sprejel pozitivno mnenje ter priporočil spremembe

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



dovoljenj za promet z zdravili Baytril 2,5 % raztopina za injiciranje, Baytril 5 % raztopina za injiciranje, Baytril 10 % raztopina za injiciranje in povezanimi imeni ter z njimi povezanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

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.