



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. december 2012

EMA/789897/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

**EMA/V/A/079**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35<sup>1</sup> za zdravilo HIPRALONA ENRO-S in njegova generična zdravila, indicirana za uporabo pri kuncih**

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.

Zdravilo HIPRALONA ENRO-S in njegova generična zdravila so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino enrofloksacin in so indicirana za zdravljenje okužb dihal pri kuncih, ki jih povzroča *Pasteurella multocida*. Farmacevtska oblika zdravila je peroralna raztopina, ki se daje s pitno vodo. Velikost odmerka je 10 mg enrofloksacina na kg telesne mase 5 dni.

Francija je zaradi pomislekov, da bi uporaba zdravil pri proizvodnji kuncev povečala odpornost *Escherichia coli* in *Staphylococcus aureus* na enrofloksacin, 30. septembra 2011 sprožila napotitveni postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini HIPRALONA ENRO-S in njegova generična zdravila, indicirana za uporabo pri kuncih.

Napotitveni postopek se je začel 12. oktobra 2011. Odbor je imenoval dr. M. Holzhauser-Albertija za poročevalca in dr. C. Muñoz Madera za sopročevalca. Predlagatelj in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 16. januarja 2012 predložili dodatne informacije v pisni obliki.

Na osnovi ocene razpoložljivih podatkov je CVMP 11. aprila 2012 z večino sprejel mnenje, v katerem priporoča ohranitev dovoljenj za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini HIPRALONA ENRO-S in njegovimi generičnimi zdravili v skladu s predhodno odobrenimi informacijami o zdravilu.

Evropska komisija je 14. maja 2012 zahtevala, da CVMP ponovno preuči svoje mnenje ter pojasni nekatere vidike odpornosti proti mikrobom in preudarne uporabe protimikrobnih sredstev v veterinarski medicini.

---

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



CVMP je 13. septembra 2012 z večino sprejel ponovno preučeno mnenje, s katerim potrjuje priporočilo, ki je bilo vključeno v njegovo mnenje z dne 11. aprila 2012, da je treba ohraniti dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini HIPRALONA ENRO-S in njegovimi generičnimi zdravili v skladu s predhodno odobrenimi informacijami o zdravilu.

Seznam zadevnih imen zdravila je predložen v Prilogi I. Znanstveni zaključki so navedeni v Prilogi II. Končno mnenje je bilo spremenjeno v Sklep Evropske komisije dne 17. decembra 2012.