



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 september 2014
EMA/538940/2014
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/091

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 34¹ för Baytril 2,5 procent injicerbart, Baytril 5 procent injicerbart samt Baytril 10 procent injicerbart och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN-namn): enrofloxacin

Bakgrundsinformation

Enrofloxacin är ett syntetiskt kemoterapeutiskt medel från klassen fluorokinolon-karboxylsyra-derivat. Det har antibakteriell effekt mot ett brett spektrum av gramnegativa och grampositiva bakterier. Enrofloxacin är endast avsett för veterinärmedicinsk användning.

Baytril 2,5 procent injicerbart, Baytril 5 procent injicerbart samt Baytril 10 procent injicerbart och deras associerade namn är injektionsvätskor, lösning, innehållande enrofloxacin vid 25 mg/ml, 50 mg/ml respektive 100 mg/ml.

Till följd av avvikande nationella beslut inom medlemsstaterna beträffande mållart, indikationer, dosering och karenstider beträffande godkännandena av Baytril 2,5 procent injicerbart, Baytril 5 procent injicerbart samt Baytril 10 procent injicerbart och deras associerade namn, hänsköts Frankrike ärendet till CVMP den 26 oktober 2012 i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG, för att lösa avvikelserna i produktinformationen till nationellt godkända produkter inom EU.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 7 november 2012. Kommittén utsåg M. Holzhauser-Alberti som rapportör och C. Muñoz Madero som medrapportör. Innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 17 juni 2013, 10 januari 2014 och 12 mars 2014.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nytta-riskprofilen för Baytril 2,5 procent injicerbart, Baytril 5 procent injicerbart samt Baytril 10 procent injicerbart och

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



deras associerade namn är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen. Kommittén antog ett positivt majoritetsyttrande den 9 april 2014.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 1 september 2014.