



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 december 2012
EMA/789897/2013
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/A/079

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 (¹) för HIPRALONA ENRO-S och dess generika som är indicerade för användning till kaniner
Internationellt generiskt namn (INN): enrofloxacin

Bakgrundsinformation

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

HIPRALONA ENRO-S och dess generika är veterinärmedicinska läkemedel som innehåller enrofloxacin som aktiv substans, och är indicerade för behandling av luftvägsinfektioner hos kaniner orsakade av *Pasteurella multocida*. Läkemedelsformen är en oral lösning som administreras via dricksvattnet. Doseringen är 10 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt under 5 dagar.

Den 30 september 2011 satte Frankrike igång ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, för det veterinärmedicinska läkemedlet HIPRALONA ENRO-S och dess generika indicerade för användning till kaniner, till följd av farhågor att användningen av läkemedlet i kaninproduktionen skulle öka resistensen hos *Escherichia coli* och *Staphylococcus aureus* mot enrofloxacin.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 12 oktober 2011. Kommittén utsåg dr M. Holzhauser-Alberti till rapportör och dr C. Muñoz Madero till medrapportör. En sökande samt innehavare av godkännande för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 16 januari 2012.

Baserat på utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna antog CVMP den 11 april 2012 därför ett majoritetsyttrande som rekommenderade att godkännandena för försäljning ska upprätthållas för det veterinärmedicinska läkemedlet HIPRALONA ENRO-S och dess generika i enlighet med den tidigare godkända produktinformationen.

(¹) Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse.



Den 14 maj 2012 begärde Europeiska kommissionen att CVMP skulle granska sitt yttrande, främst för att tydliggöra vissa aspekter förknippade med antimikrobiell resistens och återhållsam användning av antimikrobiella medel i veterinärmedicinen.

Den 13 september 2012 antog CVMP ett reviderat majoritetsyttrande som bekräftade rekommendationen i dess yttrande av den 11 april 2012 att godkännandena för försäljning för det veterinärmedicinska läkemedlet HIPRALONA ENRO-S och dess generika ska upprätthållas i enlighet med den tidigare godkända produktinformationen.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 17 december 2012.