



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 март 2018 г.
EMA/184512/2018
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно употребата на ветеринарномедицински продукти, съдържащи енрофлоксацин, прилагани чрез питейната вода на пилета и пуйки

Оценка на проследяването след сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/089)

На 14 февруари 2018 г. Европейската агенция по лекарствата актуализира препоръките си за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи енрофлоксацин, прилагани чрез питейната вода на пилета и пуйки. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключава, че трябва да се спре употребата на тези продукти при пилета и пуйки за лечение на инфекции, причинени от *Escherichia coli*, и че информацията за продукта трябва да бъде съответно изменена.

Какво представлява енрофлоксацин?

Енрофлоксацин (enrofloxacin) е антибиотик, принадлежащ към класа на „флуорохинолоните“. Той действа срещу широк спектър от грам-отрицателни и грам-положителни бактерии, както и срещу *Mycoplasma spp.*

Енрофлоксацин е предназначен за ветеринарна употреба.

Защо бяха преразгледани ветеринарномедицинските продукти, съдържащи енрофлоксацин, прилагани чрез питейната вода на пилета и пуйки?

През ноември 2013 г. CVMP изготви [препоръки](#) за тези продукти, за да се гарантира, че те се използват по подходящ начин при пилета и пуйки, и за да се намали рискът бактериите да развият резистентност към енрофлоксацин. По това време притежателите на лицензи за употреба са били задължени да предоставят повече данни, за да обосноват дозата на прилагания при домашни птици енрофлоксацин. CVMP вече е преразгледал тези данни и е актуализирал препоръките си относно употребата на енрофлоксацин при пилета и пуйки.



Кои данни са преразгледани от CVMP?

CVMP преразглежда наличните предклинични (лабораторни) и клинични данни (при пилета и пуйки) за енрофлоксацин. Това включва данни, предоставени от фирмите, и данни от публикации в литературата.

Какви са заключенията на CVMP след оценката на проследяването?

Вследствие на преразглеждането на информацията, подадена през 2013 г. (по време на началната фаза на процедурата за сезиране), и допълнителните данни, представени от притежателите на лицензи за употреба, като последващо действие след решението за изпълнение на Комисията ([C\(2014\) 1484](#)), през февруари 2018 г. CVMP заключава, че проблемите във връзка с оптимизирането на режима на дозиране за лечение на инфекции, причинени от *Escherichia coli*, остават нерешени. CVMP отбелязва, че притежателите на лицензи за употреба не са доказали оптималността от клинична гледна точка на настоящия режим на дозиране за *Escherichia coli* при пилета и пуйки, нито предлагат нов режим на дозиране.

CVMP счита, че одобрената понастоящем дозировка може да ускори развитието на бактериална резистентност към енрофлоксацин, което би ограничило употребата му до последно средство при лечение на колибацилоза при домашни птици. Поради това CVMP заключава, че трябва да се спре употребата на енрофлоксацин за лечение на инфекции, причинени от *Escherichia coli*, при пилета и пуйки, и препоръчва информацията за засегнатите ветеринарномедицински продукти да бъде съответно изменена.

Притежателите на лицензи за употреба са посъветвани да се свържат с националните компетентни органи на държавите членки, за да обсъдят следващите стъпки за прилагане на препоръчаните от CVMP промени в информацията за продукта.