

Приложение I

**Списък на наименованията, фармацевтична форма,
концентрация на ветеринарномедицинските продукти,
видове животни, начин на приложение,
заявител/притежатели на лиценз за употреба в
държавите-членки**

Държава-членка ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентно име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Белгия	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, пилета за подмяна, бройлери за разплод), зайци
Кипър	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ИСПАНИЯ	K-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Испания	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva,135 17170 Amer ИСПАНИЯ	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Домашни птици (пилета и пуйки), зайци
Испания	UNIVERSAL FARMA,S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ИСПАНИЯ	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Испания	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ИСПАНИЯ	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Испания	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентно име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Испания	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ИСПАНИЯ	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Домашни птици (пилета и пуйки), зайци
Франция	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus ИСПАНИЯ	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, пилета за подмяна, бройлери за разплод), зайци
Италия	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ИСПАНИЯ	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Италия	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ИСПАНИЯ	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Италия	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ИСПАНИЯ	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Полша	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem ПОЛША	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентно име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Португалия	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, пилета за подмяна, бройлери за разплод) и зайци
Португалия	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ИСПАНИЯ	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Португалия	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ИСПАНИЯ	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Португалия	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 411800-282 Lisboa ПОРТУГАЛИЯ	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Португалия	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha ПОРТУГАЛИЯ	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентно име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Обединено кралство	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци

Приложение II

Научни заключения

Общо резюме на научната оценка на HIPRALONA ENRO-S и негови генерични продукти, предназначени за използване при зайци (вж. Приложение I)

1. Въведение

HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти съдържат енрофлоксацин (*enrofloxacin*) като активна субстанция и са показани при зайци за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*. Фармацевтичната форма е перорален разтвор, който се прилага чрез питейната вода. Дозата е 10 mg енрофлоксацин на килограм телесно тегло (тг) в продължение на 5 дни. Енрофлоксацин е само за ветеринарномедицинска употреба.

На 30 септември 2011 г. Франция започва сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за ветеринарномедицинския продукт HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти, показани за използване при зайци.

Опасенията, повдигнати от Франция, са свързани с това, че използването на HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти при отглеждането на зайци ще повиши резистентността на *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus* към енрофлоксацин. Франция счита, че е възможно тази резистентност да се предава пряко или косвено на хората и може да представлява потенциален сериозен риск за общественото здраве, тъй като енрофлоксацин принадлежи към семейството на флуорохинолоните, което се счита за силно „критичен“ клас антимикробни средства за човешкото здраве.

От CVMP е поискано да даде своето становище дали съотношението полза-риск за HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти е положително, когато продуктите се прилагат при зайци и дали въвеждането на такива високо „критични“ антибиотици при видове, отглеждани за производство на храни, прилагани перорално, е в съответствие с настоящите препоръки за разумно използване на антимикробните средства (ЕМЕА/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹. От Комитета е поискано също да даде препоръка дали лицензите за употреба трябва да бъдат запазени, променени, временно спрени или оттеглени.

2. Обсъждане

Енрофлоксацин е антимикробно средство, принадлежащо към класа на флуорохинолоните, които са регистрирани от СЗО като критично важен клас антимикробни средства за човешкото здраве (Критично важни антимикробни средства за хуманната медицина, СЗО/AGISAR, Копенхаген, 2009). Много е важно тези антимикробни средства да се прилагат във ветеринарната и хуманната медицина според принципите на разумното прилагане, за да се гарантира ефикасността на тези вещества и да се сведе до минимум развитието и разпространението на антимикробната резистентност.

Развитието на антимикробна резистентност представлява риск за целевите видове животни, водещо до липса на ефикасно лечение, и за хората чрез прехвърляне на резистентни бактерии от животните на хората. Оценката на риска, свързан с антимикробната резистентност, трябва да разгледа и двата ефекта – върху целевите видове животни и при хората.

¹ CVMP Public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (ЕМЕА/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

Прехвърлянето на резистентни бактерии от животните на хората може да настъпи чрез консумация на месо, съдържащо зоонотични чревни бактерии, например *E. coli*, или чрез директен контакт с животни, например *Staph. aureus* (кожно заболяване).

Налични данни

Ефикасност при таргетните животни

Фармакокинетичната/фармакодинамична връзка е обсъдена по отношение на дозовите режими за предвидените клинични изпитвания.

Заклучението от сравнително проучване на плазмените нива на енрофлоксацин и неговия метаболит ципрофлоксацин по време на лечение с продукта в дози, еквивалентни на 5 и 10 mg/kg телесно тегло енрофлоксацин, прилаган в питейната вода в продължение на 5 последователни дни, е, че ефективният дозов режим на енрофлоксацин за лечение на респираторни инфекции, причинени от *P. multocida* при зайци, е 10 mg/kg телесно тегло. Лечението не оказва влияние върху прогнозната консумация на вода на животните (около 100 ml/kg телесно тегло). Следователно е възможно животните да получават посочената доза антибиотик.

Извършено е второ фармакокинетично проучване, за да се потвърди дозата. Заклучението на това проучване е, че оптималната доза за лечение на респираторни инфекции, причинени от *P. multocida*, при зайци е 10 mg/kg телесно тегло в продължение на 5 последователни дни.

Ефикасността на продукта е доказана в добре проведено изпитване, съгласно GCP.

Предоставен е обстоен преглед на публикуваните данни. Данните от публикуваната литература (годишните доклади на RESAPATH) показват, че чувствителността на щамове на *P. multocida* към енрофлоксацин при зайци също е висока (съответно 100% и 99% през 2009 г. и 2010 г.). За съжаление няма достатъчно информация относно критериите за интерпретация, използвани в годишните доклади на RESAPATH.

Освен това, с цел да се установи чувствителността на различни теренни щамове на *P. multocida* към енрофлоксацин са представени няколко проучвания. Данните за чувствителността към енрофлоксацин от проучване, проведено през 2005 г. в Испания, показват МИК₉₀ (минимална инхибираща концентрация) от 0,06 µg/ml. Представени са данни за МИК за *P. multocida*, изолирани от клинични проби от 30 испански ферми за развъждане на зайци през 2006 г. и 2007 г. Повечето от получените МИК са над диапазона, очакван за дивия тип изолати, данните от EUCAST (Европейския комитет за изпитване на антимикробната чувствителност) показват, че разпределението на МИК на енрофлоксацин за дивия тип на таргетния патоген, *P. multocida*, е между 0,004 и 0,03 mg/ml. Чувствителността на различни щамове на *P. multocida* е анализирана в Испания между 2009 и 2011 г. и резултатите от антибиограмата показват, че от общо 61 изолата на *P. multocida* всичките 61 щамове са чувствителни. В друго проучване, извършено през 2011 г. в Испания, за установяване на постепенното изменение на нивото на резистентност МИК₅₀ и МИК₉₀ на изследваните щамове на *P. multocida* са съответно 0,125 и 0,380 mg/ml. От изследваните щамове 86,67% са чувствителни към енрофлоксацин, 10% са със средна чувствителност и 3,33% са резистентни. Това наблюдавано намаление на чувствителността може да се обясни или с методологични фактори, или може да отразява истинска поява на понижена чувствителност, което може да е свързано с използването на енрофлоксацин при зайци или други видове животни.

В резюме може да се заключи, че днес е налице достатъчна чувствителност, за да се позволи адекватно лечение срещу патогена на таргетните животни *Pasteurella*. Въпреки това данните показват, че в дългосрочен план лечението може да доведе до намаляване на ефикасността на лечението на заболяването при зайци и поради това е важно използването да е ограничено до

случаите, при които това е абсолютно необходимо, и трябва да се съчетае с добри стопански практики.

Риск за общественото здраве поради разпространение на резистентни бактерии от третирани животни

Предоставени са данни от годишните доклади на RESAPATH за 2009 г. и 2010 г. (Френска мрежа за надзор на антимикробната резистентност при патогенните бактерии от животински произход). От годишните доклади на RESAPATH, най-високите нива на чувствителност на *E. coli* към енрофлоксацин при зайци са 90% (2009 г.) и 85% (2010 г.). По отношение на *S. aureus*, 89% (2009 г.) и 82% (2010 г.) от бактериалните изолати са чувствителни към енрофлоксацин. За съжаление няма достатъчно информация относно критериите за интерпретация, използвани за годишните доклади на RESAPATH, за да се стигне до заключение за тенденциите на резистентност на *E. coli* към енрофлоксацин при зайци в сравнение с други предоставени проучвания за резистентност.

Проучено е хоризонталното и вертикално предаване на резистентност при птици и свине, като се вземат предвид специфичните характеристики на всяко отглеждане на животни (Petersen. A et al², 2006, Belloc et al³, 2005, Lurette A. et al⁴, 2009, Mathieu. A⁵, 2011). Настоящите познания по отношение на появата на антимикробна резистентност при животни, отглеждани за храна, и на влиянието на отглеждането на животни върху нейното предаване са непълни. Предаването на резистентност не е проучвано специално при зайци.

Поради това няма налични данни за характеризиране на риска за общественото здраве, конкретно свързан с прием на заешко месо или контакт със зайци, отглеждани за храна.

При липсата на конкретни данни за предаване на резистентни бактерии от зайци на хората, анализът на риска от други видове животни, на които се прилага енрофлоксацин (домашни птици и свине), се екстраполира за зайци.

При интензивно отглеждани зайци лечението се провежда на стадото, а не на отделни животни, което може да повиши риска от развитие на резистентни бактерии. Това е подобно на отглеждането на домашни птици, където се лекуват ята от животни. Пътят на въвеждане при зайците е перорален чрез питейната вода, подобно на пътя на въвеждане при домашни птици. Пътят на въвеждане при прасета е чрез инжектиране или перорален. От пътя на въвеждане може да се заключи, че рискът от лечението на зайци ще бъде подобен на този на домашни птици.

Практиката на копрофагията (консумация на изпражнения), която е част от поведението/физиологията на зайците, хипотетично може да оказва влияние върху развитието на антимикробна резистентност. Прилагането на флуорохинолони при зайци може да има по-висок риск от развитие на антимикробна резистентност, но този риск е теоретичен. Трябва също да се отбележи, че копрофагията включва поглъщането на собствените изпражнения от зайците и че няма данни, за да се прецени дали това би имало някакво влияние върху увеличаване на резистентността.

² Petersen A, Christensen JP, Kuhnert P, Bisgaard M, Olsen JE, 2006. Vertical transmission of a fluoroquinolone-resistant *Escherichia coli* within an integrated broiler operation. *Vet Microbiol.* (1-3):120-8. Epub 2006 May 2.

³ Belloc et al, 2005. Effect of quinolone treatment on selection and persistence of quinolone-resistant *Escherichia coli* in swine faecal flora. *J. Appl. Microbiol.*, 99, 954-959

⁴ Lurette. A. et al., Sensitivity analysis to identify key parameters influencing *Salmonella* infection dynamics in a pig batch. 2009, May 7, 258(1):43-52. Epub 2009 Feb 6

⁵ Mathieu Andraud, Nicolas Rose, Michel Laurentie, Pascal Sanders, Aurélie Le Roux, Roland Cariolet, Claire Chauvin and Eric Jouy 2011. Estimation of transmission parameters of a fluoroquinolone-resistant *Escherichia coli* strain between pigs in experimental conditions. *Veterinary Research*, 42:44 - <http://www.veterinaryresearch.org/content/42/1/44/#ins1>

В допълнение, изглежда, че този процес е незабавен, което означава, че цялото време, през което фекалиите на зайците са изложени на енрофлоксацин по време на лечението, не е значително повече от това без да се практикува копрография.

Флуорохинолоните са разрешени за употреба и при говеда, свине и птици. Тези видове представляват 85% от отглежданите животни (месо), докато например зайците представляват само 0,7% от отглежданите във Франция животни (EMA, 2011)⁶, Франция е един от най-големите производители на заешко месо в ЕС. Следователно може да се счита, че използването на енрофлоксацин при зайци не би трябвало да доведе до значително увеличаване на цялостното използване на енрофлоксацин в ЕС, в сравнение с използването му при други животински видове.

3. Оценка полза-риск

Оценка на ползите

HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти съдържат 100 mg енрофлоксацин на милилитър перорален разтвор за приложение в питейна вода. Продуктите са разрешени за употреба при таргетните видове пилета, пуйки и зайци.

Показанието за зайци е лечението на респираторни заболявания, дължащи се на щамове *P. multocida*, чувствителни към енрофлоксацин.

За да се потвърди подходящата доза за зайци са проведени две проучвания, които показват, че оптималната доза за лечение на респираторни инфекции, причинени от *P. multocida* при зайци, е 10 mg/kg телесно тегло в продължение на 5 последователни дни. Безопасността и ефикасността на продукта са доказани в добре проведени изпитвания, съгласно GCP, които отговарят на изискванията на Директива 2001/82/ЕО и съответните насоки, като е използвана доза от 10 mg/kg телесно тегло в продължение на 5 последователни дни.

Опасност за здравето на животните

Не е идентифициран специфичен риск за здравето на животните.

Риск за общественото здраве

При използване на енрофлоксацин при зайци са идентифицирани два риска за общественото здраве: (i) рискът от разпространение на метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA) от зайци на хора, които са в контакт с тези животни, и (ii) рискът от разпространение на резистентни зоонозни бактерии и гени на преносима резистентност чрез храната, например *Salmonella* и *E. coli*.

По отношение на първия риск, използването на флуорохинолони е идентифицирано като рисков фактор за разпространението на MRSA, но това би било проблем най-вече в случай на високо разпространение на MRSA при животни и/или при близък контакт между хората и животните. Видовете, за които разпространението на MRSA би било важно, са главно свине (висока честота) и животни компаньони (близък контакт). Флуорохинолоните са разрешени за приложение при тези видове от много години. По отношение на интензивно отглежданите зайци, в сравнение с другите видове рискът вероятно ще бъде незначителен поради размера на отглеждането на зайци и не е счтено за необходимо предприемането на мерки за минимизиране на риска от разпространение на MRSA сред тези животни.

⁶ EMA document on Trends in the sales of veterinary antimicrobial agents in nine European countries (2005-2009)' (EMA/238630/2011). (2011) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/09/WC500112309.pdf

По отношение на втория риск, разпространението на резистентни зоонотични бактерии и резистентни гени чрез храната, това е добре характеризираният риск, за който през ноември 2006 г. CVMP препоръчва мерки за намаляване на риска.⁷ Няма налични данни, които биха позволили на Комитета да оцени риска само за зайци, но изглежда достатъчно да се допусне екстраполацията на информацията от домашни птици и свине.

Предполага се, че рискът на индивидуално ниво може да бъде повишен за зайци в сравнение с други видове. Зайците се отглеждат в непрекъснати системи, където резистентни бактерии биха могли да бъдат устойчиви във времето, цялостният риск обаче ще остане нисък поради ниската консумация на заешко месо. Риск, по-добре характеризираният и евентуално малко по-висок в сравнение с други видове, може да бъде приемлив в случай на второстепенен вид.

Цялостно съотношение полза/риск

Като се имат предвид горните съображения, Комитетът счита, че оттегляне или неразрешаване на използването на тези продукти при зайци се счита за непропорционално, тъй като това ще създаде отрицателно влияние върху наличността на средствата за лечение на респираторни заболявания при този второстепенен вид в случаите, когато други антибиотици не могат да се използват или не биха били достатъчно ефективни. Ограниченията върху наличието на антимикробни средства за зайци може да доведат до опасения, свързани със здравето и благосъстоянието на животните.

Освен това, като следствие от ограничение на наличността, може да се очаква използване не по предназначение и това би изложило на риск правилния контрол на използването и докладването на страничните реакции. Известно е, че ограничена наличност на разрешени ветеринарномедицински продукти, съдържащи като активна субстанция антимикробни средства от първа линия, затруднява спазването на препоръките за разумно използване на флуорохинолони и на препоръката за това, че е желателно антимикробните средства, които е по-малко вероятно да доведат до резистентност от значение за общественото здраве, да се използват като първи избор, вместо флуорохинолоните.

HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти са включени в процедурата по сезиране съгласно член 35 от Директива 2001/82/ЕО за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи хинолони, включително флуорохинолони, предназначени за употреба при видове животни, отглеждани за храна (ЕМЕА/V/A/049), и за тези продукти се препоръчват адекватни предупреждения за разумна употреба.

Препоръките и предупрежденията за разумна употреба на антимикробните средства, които са включени в информацията за продукта, са както следва:

- При използване на продукта трябва да се вземе под внимание официалната и местната политика за антимикробните средства.
- Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо от или се очаква да реагират слабо на други класове антимикробни средства.
- Когато е възможно, флуорохинолони трябва да се използват само въз основа на тест за чувствителност.
- Използване на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии,

⁷ CVMP Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (ЕМЕА/CVMP/416168/2006) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

резистентни към флуорохинолони и да намали ефективността на лечението с други хинолони поради вероятността от кръстосана резистентност.

Препоръките и предупрежденията за разумна употреба, които са изброени в информацията за продукта за тези продукти, трябва да се спазват стриктно и продуктите не трябва да се използват като първа линия на лечение.

Като се вземат предвид всички налични данни е счетено, че използването на HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти при зайци ще представлява съпоставим или по-малък риск за общественото здраве в сравнение с използването на енрофлоксацин при други животински видове (напр. птици или свине).

Основания за запазване на лицензите за употреба

Като се има предвид, че

- CVMP разглежда дали съотношението полза/риск за HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти е положително, когато продуктите се прилагат при зайци и дали използването на такива високо „критични“ антибиотици при отглеждани за храна видове, при перорално приложение, е в съответствие с настоящите препоръки за разумно използване на антимикробни средства.
- въз основа на наличните данни за антимикробна резистентност и като се вземат предвид много ограничените данни за резистентност, налични при отглеждането на зайци, CVMP счита, че използването на съответните продукти при зайци няма да представлява по-висок риск за общественото здраве в сравнение с използването при други видове животни;
- препоръчаните от CVMP предупреждения за разумно използване за флуорохинолони за съответните продукти трябва да се спазват стриктно;
- мерките за допълнително управление или за намаляване на риска и забраната на енрофлоксацин при зайци не се считат за пропорционални;
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск е положително за продуктите, засегнати от тази процедура;

CVMP препоръчва запазване на лицензите за употреба на ветеринарномедицинския продукт HIPRALONA ENRO-S и неговите генерични продукти (вж. Приложение I) в съответствие с по-рано одобрената информация за продукта.