

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter, administrationsvej og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Belgien	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, levekyllinger, æglæggere), kaniner
Cypern	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllingerk aniner
Spanien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer SPANIEN	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner), kaniner
Spanien	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Spanien	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Spanien	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Spanien	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANIEN	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner), kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Frankrig	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n°12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, levekyllinger, æglæggere), kaniner
Italien	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANIEN	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Italien	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANIEN	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Italien	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANIEN	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Polen	Medivet S.A. Szkołna 17 63-100 Śrem POLEN	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacin	100mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, levekyllinger, æglæggere), kaniner
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique n°333 H 3° Piso Esc. 411800-282 Lisboa PORTUGAL	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner
Portugal	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGAL	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner
Det Forenede Kongerige	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner

Bilag II

Videnskabelige konklusioner

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske præparater bestemt til anvendelse hos kaniner (se bilag I)

1. Indledning

HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske præparater indeholder enrofloxacin som aktivt indholdsstof og er indiceret til behandling af luftvejsinfektioner hos kaniner forårsaget af *P. multocida*. Lægemiddelformen er en oral opløsning, der administreres gennem drikkevandet. Doseringen er 10 mg enrofloxacin pr. kg kropsvægt i fem dage. Enrofloxacin er udelukkende bestemt til veterinær anvendelse.

Den 30. september 2011 indledte Frankrig en henvisningsprocedure i henhold til artikel 35 i Rådets direktiv 2001/82/EF, som ændret, for veterinærlægemidlet HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske præparater, der er indiceret til anvendelse hos kaniner.

Frankrigs betænkeligheder bestod i, at anvendelsen af HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske præparater i kaninproduktion ville medføre øget resistens af *Escherichia coli* og *Staphylococcus aureus* over for enrofloxacin. Frankrig fandt, at sådanne resistente bakterier direkte eller indirekte kan overføres til mennesker og derved udgøre en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, da enrofloxacin tilhører fluorquinolongruppen, der anses for at være kritisk vigtig for menneskers sundhed.

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) blev anmodet om at afgive en udtalelse om, hvorvidt benefit/risk-forholdet for HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske præparater er positivt, når produkterne administreres til kaniner, og hvorvidt det er i overensstemmelse med de gældende anbefalinger om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹ at anvende sådanne kritisk vigtige antibiotika ved oral indgift til fødevarereproducerende dyrearter. Udvalget blev desuden anmodet om at fremsætte en anbefaling om, hvorvidt markedsføringstilladelserne burde opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages.

2. Diskussion

Enrofloxacin er et antibiotikum tilhørende fluorquinolonerne, der af WHO er klassificeret som kritisk vigtige for menneskers sundhed ("Critically important antimicrobials for human medicine, WHO/AGISAR, Copenhagen, 2009"). Det er meget vigtigt, at anvendelse af sådanne antibiotika i veterinær- og humanmedicin finder sted i henhold til principperne om ansvarlig brug, dels for at bevare stoffernes virkning, dels for at mindske udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens til det mindst mulige.

For måldyrearterne vil udvikling af antimikrobiel resistens medføre risiko for manglende behandlingseffekt, mens det for mennesker medfører risiko for overførsel af resistente bakterier fra dyr til mennesker. Vurderingen af denne risikorelaterede antimikrobielle resistens må omfatte konsekvenserne både for måldyrearten og for mennesker.

Overførsel af resistente bakterier fra dyr til mennesker kan ske via konsum af kød, der indeholder zoonotiske enterobakterier, f.eks. *E. coli*, eller ved kontakt med dyr, f.eks. *Staph. aureus* (hudsygdomme).

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) (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

Foreliggende data

Virkning hos måldyrearthen

Den farmakokinetiske/farmakodynamiske sammenhæng blev drøftet i forbindelse med dosisregimerne i de forelagte kliniske undersøgelser.

En sammenlignende undersøgelse af plasmaniveauerne af enrofloxacin og dets metabolit ciprofloxacin ved behandling med produktet i doser svarende til 5 og 10 mg enrofloxacin/kg kropsvægt administreret i drikkevandet i fem på hinanden følgende dage mundede ud i, at det effektive dosisregime for enrofloxacin er 10 mg/kg kropsvægt til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *P. multocida*. Behandlingen havde ingen indflydelse på dyrenes skønnede vandforbrug (ca. 100 ml/kg kropsvægt). Det var således muligt for dyrene at få den indicerede dosis antibiotikum.

Der blev udført endnu en farmakokinetisk undersøgelse til bekræftelse af doseringen. Af denne undersøgelse kunne det konkluderes, at den optimale dosis til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *P. multocida* hos kaniner er 10 mg/kg kropsvægt i fem på hinanden følgende dage.

Produktets virkning er godtgjort i en veludført GCP-overensstemmende undersøgelse.

Der blev forelagt en udtømmende gennemgang af de publicerede data. RESAPATH's årsberetninger viser, at en høj andel af stammerne af *P. multocida* var følsom for enrofloxacin hos kaniner (100 % og 99 % i henholdsvis 2009 og 2010). Uheldigvis er det ikke tilstrækkeligt oplyst, hvilke kriterier der er lagt til grund for fortolkningen af årsberetningerne fra RESAPATH.

Desuden blev der fremlagt flere undersøgelser af følsomheden af forskellige feltstammer af *P. multocida* for enrofloxacin. En følsomhedsundersøgelse udført i Spanien i 2005 viste en MIC₉₀-værdi af enrofloxacin på 0,06 µg/ml. Der blev forelagt flere sæt MIC-data for *P. multocida*, der var isoleret fra kliniske prøver fra 30 spanske kaninfarme i 2006 og 2007. De fleste af disse MIC-værdier lå over det forventede for vildtype-isolater, og data fra EUCAST ("European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing") tyder på, at MIC-værdierne af enrofloxacin over for vildtypen af den patogene målorganisme, *P. multocida*, er mellem 0,004 og 0,03 µg/ml. Der blev foretaget følsomhedsbestemmelse af en række stammer af *P. multocida* i Spanien mellem 2009 og 2011, og antibiogrammet viste, at samtlige 61 testede isolater af *P. multocida* var følsomme. I en anden undersøgelse, der blev udført i Spanien i 2011 for at belyse udviklingen i resistensforholdene, bestemtes MIC₅₀- og MIC₉₀-værdierne af de testede stammer af *P. multocida* til henholdsvis 0,125 og 0,380 µg/ml. Af de undersøgte stammer var 86,7 % følsomme for enrofloxacin, 10 % var intermediære, og 3,33 % var resistente. Dette fald i følsomhed skyldes enten metodologiske faktorer eller en faktisk indtrædende nedsat følsomhed, som kan tænkes at hænge sammen med anvendelsen af enrofloxacin hos kaniner eller andre dyrearter.

Sammenfattende kan det konkluderes, at følsomheden i dag er tilstrækkelig til at tillade adækvat behandling mod den patogene målorganisme *Pasteurella*. Dataene viser dog, at behandlingen på langt sigt kan medføre et fald i virkningen af sygdomsbehandlingen hos kaniner, hvorfor det er vigtigt at begrænse anvendelsen til klart nødvendige tilfælde og at kombinere den med god avlspraksis.

Risiko for folkesundheden på grund af spredning af resistente bakterier fra behandlede dyr

Der blev forelagt data fra årsberetningerne for 2009 og 2010 fra RESAPATH (det franske overvågningsnetværk for antimikrobiel resistens af patogene bakterier af animalsk oprindelse). Af RESAPATH's årsberetninger fremgår, at andelen med højeste følsomhed for enrofloxacin af *E. coli* i kaniner var 90 % (2009) og 85 % (2010). Af *S. aureus* var 89 % (2009) og 82 % (2010) af isolaterne følsomme for enrofloxacin. Uheldigvis er kriterierne for fortolkningen af RESAPATH's årsberetninger ikke tilstrækkeligt oplyst til, at der kan drages konklusioner om udviklingen i resistens

over for enrofloxacin af *E. coli* hos kaniner ved at sammenholde med andre forelagte resistensundersøgelser.

Den horisontale og vertikale resistensoverførsel hos fjerkræ og svin er undersøgt under hensyntagen til de særlige karakteristika af de pågældende dyreproduktioner (Petersen. A et al², 2006, Belloc et al³, 2005, Lurette A. et al⁴, 2009, Mathieu. A⁵, 2011). På nuværende tidspunkt foreligger der kun ufuldstændige oplysninger om forekomsten af antimikrobiel resistens hos fødevareproducerende dyr og dyreproduktionens indvirkning på overførsel af resistens. Resistensoverførsel er ikke specifikt undersøgt for kaniner.

Der findes derfor ikke oplysninger, der specifikt karakteriserer risikoen for folkesundheden ved indtagelse af kaninkød eller kontakt med fødevareproducerende kaniner.

Da der savnes specifikke oplysninger om overførsel af resistente bakterier fra kaniner til mennesker, ekstrapoleres risikoanalysen til kaniner fra andre dyrearter, hos hvem enrofloxacin anvendes (fjerkræ og svin).

I intensiv kaninavl vil behandlingen omfatte hele besætningen og ikke kun enkelte dyr. Dette kan øge risikoen for udvikling af resistente bakterier, hvilket svarer til forholdene i fjerkræproduktion, hvor hele flokke af dyr behandles. Til kaniner anvendes oral administration via drikkevandet ligesom til fjerkræ. Til svin benyttes injektion eller oral administration. Ud fra administrationsmetoden kan det konkluderes, at risikoen ved behandling af kaniner svarer til risikoen ved behandling af fjerkræ.

Koprofagi (spisning af fæces), som er en del af kaniners adfærd/fysiologi, kan have hypotetisk betydning for udviklingen af antimikrobiel resistens. Anvendelsen af fluorquinoloner hos kaniner kan derfor medføre større risiko for udvikling af antimikrobiel resistens, men der er tale om en teoretisk risiko. Det må desuden bemærkes, at koprofagi indebærer, at dyret æder sin egen afføring, og at der ikke findes data, der giver mulighed for at vurdere betydningen heraf for resistensudviklingen. Denne proces synes desuden at foregå øjeblikkeligt, hvilket betyder, at den samlede tid, hvor kaninens fæces eksponeres for enrofloxacin under behandlingen, ikke er nævneværdigt højere, end den ville være uden koprofagi.

Fluorquinoloner er endvidere godkendt til anvendelse hos kvæg, svin og fjerkræ. Disse arter tegner sig for 85 % af den animalske (kød)produktion, mens f.eks. kaniner kun udgør 0,7 % af den franske animalske produktion (EMA, 2011)⁶, idet Frankrig er en af de største kaninproducenter i EU. Det kan derfor antages at anvendelsen af enrofloxacin hos kaniner ikke væsentligt øger den samlede anvendelse af enrofloxacin i EU, sammenholdt med dets anvendelse hos andre dyrearter.

3. Benefit/risk-vurdering

Vurdering af fordele

HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske præparater indeholder 100 mg enrofloxacin pr. 5 ml oral opløsning til administration gennem drikkevandet. Produkterne er godkendt til anvendelse i måldyrearterne kyllinger, kalkuner og kaniner.

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>

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

For kaniner er indikationen til behandling af luftvejssygdomme forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *P. multocida*.

Til bekræftelse af adækvatheden af doseringen til kaniner blev der udført to undersøgelser, der viste, at den optimale dosis til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *P. multocida* hos kaniner er 10 mg/kg kropsvægt i fem på hinanden følgende dage. Produktets sikkerhed og virkning er godtgjort i en veludført GCP-overensstemmende undersøgelse, der opfylder kravene i direktiv 2001/82/EF og de relevante retningslinjer. Den anvendte dosis var 10 mg/kg kropsvægt i fem på hinanden følgende dage.

Risiko for dyrs sundhed

Der blev ikke påvist specifik risiko for dyrs sundhed.

Risiko for folkesundheden

Der kan peges på to risici for folkesundheden ved anvendelse af enrofloxacin hos kaniner: i) risikoen for spredning af *meticillinresistente Staphylococcus aureus* (MRSA) fra kaniner til personer, der har kontakt med dyrene, og ii) risikoen for spredning af resistente zoonotiske bakterier og overførbare resistensgener via fødevarer, f.eks. *Salmonella* og *E. coli*.

Hvad angår den første risiko er anvendelse af fluorquinoloner udpeget som en risikofaktor for spredning af MRSA, men vil hovedsagelig være et problem ved høj forekomst af MRSA hos dyrene og/eller tæt kontakt mellem dyr og mennesker. Spredning af MRSA vil derfor først og fremmest forekomme fra svin (høj forekomst) og selskabsdyr (nær kontakt). Fluorquinoloner har været godkendt til anvendelse hos disse arter i mange år. For intensivt opdrættede kaniner må risikoen forventes at være lille i forhold til andre arter på grund af kaninproduktionens størrelse, og det anses ikke for nødvendigt at indføre foranstaltninger til minimering af risikoen for spredning af MRSA fra disse dyr.

Vedrørende den anden risiko – spredning af resistente zoonotiske bakterier og resistensgener via fødevarer – er denne risiko velkarakteriseret og blev i november 2006 genstand for en anbefaling fra CVMP om foranstaltninger til risikonedsettelse⁷. Der foreligger ikke data, der giver udvalget mulighed for at vurdere risikoen for kaniner alene, men det forekommer fyldestgørende at ekstrapolere oplysninger fra fjerkræ og svin.

Risikoen på det individuelle plan forventes større for kaniner end for andre dyrearter. Kaniner avles i kontinuerlige systemer, hvor resistente bakterier med tiden kan være persistente, men den samlede risiko vil være lav på grund af det lave forbrug af kaninkød. En mindre velkarakteriseret og måske lidt større risiko end for andre arter kan anses for acceptabelt for en mindre betydningsfuld dyreart.

Samlet vurdering af benefit/risk-forholdet

Af ovenstående grunde fandt udvalget det ikke rimeligt at tilbagekalde eller afslå godkendelse af disse produkter til kaniner, da det vil få negativ indvirkning på tilgængeligheden af midler til behandling af luftvejssygdomme i denne mindre betydningsfulde dyreart i tilfælde, hvor andre antibiotika ikke kan anvendes eller ikke er tilstrækkeligt effektive. Begrænsning i adgangen til antibiotika til kaniner kan medføre risici for dyrenes sundhed og velfærd.

Sådanne begrænsninger må desuden forventes at ville føre til ikke-godkendt brug på bekostning af den korrekte overvågning af anvendelsen og bivirkningsindberetning. Det er anerkendt, at hvis man begrænser adgangen til godkendte veterinærlægemidler med førstevalgsantibiotika som aktivt stof, vil det vanskeliggøre overholdelsen af anbefalingerne om forsvarlig brug af fluorquinoloner og om primært

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

at vælge antimikrobielle stoffer med mindre tilbøjelighed til sundhedstruende resistensudvikling end fluorquinoloner.

HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter var omfattet af henvisningen i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for alle veterinærlægemidler indeholdende quinoloner, herunder fluorquinoloner bestemt til anvendelse i fødevareproducerende arter (EMEA/V/A/049). Det blev anbefalet at fastsætte advarsler om hensigtsmæssig brug af disse produkter.

Produktinformationen indeholder følgende anbefalinger og advarsler om hensigtsmæssig brug af antibiotika:

- Officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør følges ved produktets anvendelse.
- Fluorquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, der har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre klasser af antibiotika.
- Når det er muligt, bør fluorquinoloner kun anvendes efter forudgående følsomhedstestning.
- Hvis produktet anvendes på en måde, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan det øge udbredelsen af bakterier, der er resistente mod fluorquinoloner, og forringe effektiviteten af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens.

Produktinformationens anbefalinger og advarsler om hensigtsmæssig brug af disse produkter bør overholdes nøje, og produkterne bør ikke være førstevalgsbehandling.

På grundlag af alle de foreliggende data fandt udvalget, at anvendelse af HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter hos kaniner medfører samme risiko for folkesundheden som anvendelse af enrofloxacin hos andre dyrearter (f.eks. fjerkræ og svin).

Begrundelse for opretholdelse af markedsføringstilladelserne

Ud fra følgende betragtninger:

- CVMP vurderede, om benefit/risk-forholdet for HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter er positivt, når produktet anvendes til kaniner, og om brug af sådanne kritisk vigtige antibiotika ved oral indgift i fødevareproducerende arter er i overensstemmelse med de gældende anbefalinger om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer
- på grundlag af de foreliggende data om antimikrobiel resistens og i betragtning af de meget begrænsede foreliggende data om resistens ved kaninproduktion fandt CVMP, at anvendelse af de pågældende produkter til kaniner ikke udgør en større risiko for den offentlige sundhed end anvendelse i andre dyrearter
- CVMP's advarsler om hensigtsmæssig brug af fluorquinoloner for de pågældende produkter bør overholdes strengt
- det blev ikke fundet rimeligt at indføre yderligere foranstaltninger til risikohåndtering eller risikonedsettelse eller forbyde anvendelse af enrofloxacin hos kaniner
- CVMP anså det overordnede benefit/risk-forhold for at være positivt for de produkter, der er omfattet af denne procedure

anbefalede CVMP opretholdelse af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidlet HIPRALONA ENRO-S og de tilsvarende generiske produkter (se bilag I) i overensstemmelse med den tidligere godkendte produktinformation.