

27. März 2018  
EMA/184512/2018  
Abteilung Tierarzneimittel

## Fragen und Antworten zur Anwendung von Enrofloxacin enthaltenden Tierarzneimitteln zur Verabreichung an Hühner und Puten über das Trinkwasser

Bewertung im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der  
Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/089)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat am 14. Februar 2018 ihre Empfehlungen zu Enrofloxacin  
enthaltenden Arzneimitteln aktualisiert, die Hühnern und Puten über das Trinkwasser verabreicht  
werden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur kam zu der Schlussfolgerung, dass  
diese Tierarzneimittel nicht länger zur Behandlung von *Escherichia coli*-Infektionen bei Hühnern und  
Puten angewendet werden sollten und dass die Produktinformationen für die Mittel entsprechend  
geändert werden sollten.

### Was ist Enrofloxacin?

Enrofloxacin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der ‚Fluoroquinolone‘. Es wirkt gegen ein breites  
Spektrum gramnegativer und grampositiver Bakterien sowie gegen *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacin ist ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt.

### Warum wurden Enrofloxacin enthaltende Tierarzneimittel zur Verabreichung an Hühner und Puten über das Trinkwasser überprüft?

Der CVMP sprach im November 2013 [Empfehlungen](#) für diese Tierarzneimittel aus, um sicherzustellen,  
dass sie bei Hühnern und Puten angemessen angewendet werden, und um das Risiko zu senken, dass  
die Bakterien Resistenzen gegen Enrofloxacin entwickeln. Die Inhaber der Genehmigung für das  
Inverkehrbringen wurden zu diesem Zeitpunkt verpflichtet, weitere Daten vorzulegen, die die  
Dosierung von Enrofloxacin bei Geflügel rechtfertigen. Der CVMP hat jetzt diese Daten überprüft und  
seine Empfehlungen zur Anwendung von Enrofloxacin bei Hühnern und Puten aktualisiert.

### Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte die verfügbaren präklinischen Daten (Labordaten) und klinischen Daten (bei  
Hühnern und Puten) zu Enrofloxacin. Hierzu zählten Daten von Unternehmen und aus der  
veröffentlichten Literatur.

## Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP nach der Folgebewertung?

Nach Überprüfung der 2013 (während der ersten Phase des Befassungsverfahrens) eingereichten entsprechenden Informationen und der zusätzlichen Daten, die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Nachgang des Durchführungsbeschlusses der Kommission ([C\(2014\) 1484](#)) vorgelegt wurden, kam der CVMP im Februar 2018 zu der Schlussfolgerung, dass die noch offenen Fragen in Bezug auf die Optimierung des Dosierungsschemas für die Behandlung von *Escherichia coli*-Infektionen nicht geklärt wurden. Der CVMP stellte fest, dass die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht nachgewiesen hatten, dass das aktuelle Dosierungsschema bei *Escherichia coli* in Hühnern und Puten aus klinischer Sicht optimal ist, und dass sie auch kein neues Dosierungsschema vorgeschlagen haben.

Der CVMP war der Auffassung, dass die derzeit zugelassene Dosierung die Entwicklung bakterieller Resistenzen gegen Enrofloxacin beschleunigen kann, was dessen Anwendung zur Behandlung als letztes Mittel bei Colibacillose bei Geflügel einschränken könnte. Aus diesem Grund kam der CVMP zu der Schlussfolgerung, dass Enrofloxacin nicht länger zur Behandlung von *Escherichia coli*-Infektionen bei Hühnern und Puten angewendet werden sollte, und empfahl, die Produktinformationen der betreffenden Tierarzneimittel entsprechend zu ändern.

Den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde geraten, die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zu kontaktieren, um die nächsten Schritte zur Umsetzung der vom CVMP empfohlenen Änderungen an den Produktinformationen zu erörtern.