



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2018
EMA/184512/2018
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν ενροφλοξασίνη και χορηγούνται μέσω πόσιμου νερού σε ορνίθια και γαλοπούλες

Επαναξιολόγηση μετά από την παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (ΕΜΕΑ/V/A/089)

Στις 14 Φεβρουαρίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επικαιροποίησε τις συστάσεις του για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ενροφλοξασίνη και χορηγούνται μέσω πόσιμου νερού σε ορνίθια και γαλοπούλες. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χορηγούνται πλέον σε ορνίθια και γαλοπούλες για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* και ότι οι πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Τι είναι η ενροφλοξασίνη;

Η ενροφλοξασίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των φθοριοκινολονών. Δρα έναντι ευρέος φάσματος αρνητικών κατά Gram και θετικών κατά Gram βακτηρίων, καθώς και του βακτηρίου *Mycoplasma spp.*

Η ενροφλοξασίνη προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Για ποιον λόγο επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ενροφλοξασίνη και χορηγούνται μέσω πόσιμου νερού σε ορνίθια και γαλοπούλες;

Τον Νοέμβριο του 2013, η CVMP διατύπωσε [ουστάσεις](#) για τη διασφάλιση της ορθής χρήσης των εν λόγω προϊόντων σε ορνίθια και γαλοπούλες και για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης αντοχής των βακτηρίων στην ενροφλοξασίνη. Εκείνο το διάστημα, οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας κλήθηκαν να παράσχουν περισσότερα δεδομένα για την τεκμηρίωση της δοσολογίας της ενροφλοξασίνης που χρησιμοποιείται σε πουλερικά. Η CVMP έχει πλέον επανεξετάσει τα εν λόγω δεδομένα και έχει επικαιροποιήσει τις συστάσεις της σχετικά με τη χρήση της ενροφλοξασίνης σε ορνίθια και γαλοπούλες.



Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα προκλινικά (εργαστηριακά) και κλινικά (σε ορνίθια και γαλοπούλες) δεδομένα σχετικά με την ενροφλοξασίνη. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP μετά από την επαναξιολόγηση;

Μετά από την επανεξέταση των σχετικών πληροφοριών που υποβλήθηκαν το 2013 (κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης της διαδικασίας παραπομπής) και των συμπληρωματικών δεδομένων που υπέβαλαν οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας ως συνέχεια της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής ([C\(2014\) 1484](#)), τον Φεβρουάριο του 2018 η CVMP έκρινε ότι δεν διευθετήθηκαν οι ανησυχίες σχετικά με τη βελτιστοποίηση του δοσολογικού σχήματος για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli*. Η CVMP επισήμανε ότι οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας δεν κατέδειξαν ότι το τρέχον δοσολογικό σχήμα για το *Escherichia coli* στα ορνίθια και τις γαλοπούλες είναι το βέλτιστο από κλινικής άποψης ούτε πρότειναν νέο δοσολογικό σχήμα.

Η CVMP έκρινε ότι η επί του παρόντος εγκεκριμένη δοσολογία μπορεί να επιταχύνει την ανάπτυξη βακτηριακής αντοχής στην ενροφλοξασίνη, κάτι το οποίο θα επέτρεπε τη χρήση της μόνο ως θεραπεία τελευταίας επιλογής για την κολιβακίλωση στα πουλερικά. Κατά συνέπεια, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ενροφλοξασίνη δεν πρέπει να χορηγείται πλέον σε ορνίθια και γαλοπούλες για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* και συνέστησε οι πληροφορίες του προϊόντος να τροποποιηθούν αναλόγως.

Ζητήθηκε από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας να επικοινωνήσουν με τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου να συζητηθούν τα επόμενα βήματα για την υλοποίηση των συνιστώμενων από την CVMP αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.