



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. března 2018  
EMA/184512/2018  
Odbor veterinárních léčivých přípravků

## Otázky a odpovědi týkající se použití veterinárních léčivých přípravků obsahujících enrofloxacin podávaných v pitné vodě kuřatům a krůtám

Následné posouzení po postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMEA/V/A/089)

Dne 14. února 2018 Evropská agentura pro léčivé přípravky aktualizovala svá doporučení týkající se léčivých přípravků obsahujících enrofloxacin, které se podávají v pitné vodě kuřatům a krůtám. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že tyto přípravky by se již neměly používat u kuřat a krůt k léčbě infekcí způsobených bakterií *Escherichia coli* a že informace o přípravku pro tyto přípravky by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.

### Co je enrofloxacin?

Enrofloxacin je antibiotikum, které patří do skupiny „fluorochinolonů“. Působí proti širokému spektru gramnegativních a grampozitivních bakterií a proti bakteriím *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacin je určen pouze pro veterinární použití.

### Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující enrofloxacin podávané v pitné vodě kuřatům a krůtám přezkoumávány?

V listopadu 2013 výbor CVMP vydal [doporučení](#) pro tyto přípravky, s cílem zajistit jejich vhodné používání u kuřat a krůt a snížit rizika vzniku rezistence bakterií na enrofloxacin. V té době byli držitelé rozhodnutí o registraci povinni poskytnout více údajů, které by zdůvodnily dávku enrofloxacinu používanou u drůbeže. Výbor CVMP nyní tyto údaje přezkoumal a aktualizoval doporučení týkající se používání enrofloxacinu u kuřat a krůt.

### Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné předklinické (laboratorní) a klinické údaje (u kuřat a krůt) týkající se enrofloxacinu. Tyto údaje zahrnovaly data od společností a z publikované literatury.



## Jaké jsou závěry výboru CVMP po následném posouzení?

Po přezkoumání příslušných informací předložených v roce 2013 (během počáteční fáze postupu přezkoumání) a dalších údajů poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci v návaznosti na prováděcí rozhodnutí Komise ([C\(2014\) 1484](#)) dospěl výbor CVMP v únoru 2018 k závěru, že přetrvávající obavy ohledně optimalizace režimu dávkování v rámci léčby infekcí způsobených bakterií *Escherichia coli* nebyly vyřešeny. Výbor CVMP konstatoval, že držitelé rozhodnutí o registraci neprokázali, že současný režim dávkování pro bakterii *Escherichia coli* u kuřat a krůt je z klinického hlediska optimální, ani nenavrhli nový režim dávkování.

Výbor CVMP dospěl k závěru, že současná schválená dávka může urychlit rozvoj bakteriální rezistence na enrofloxacin, což by omezilo jeho použití v rámci léčby poslední instance u kolibacilózy drůbeže. Výbor CVMP proto dospěl k závěru, že enrofloxacin by již neměl být používán k léčbě infekcí způsobených bakterií *Escherichia coli* u kuřat a krůt, a doporučil odpovídajícím způsobem pozměnit informace o dotčených přípravcích.

Držitelům rozhodnutí o registraci bylo doporučeno, aby se obrátili na příslušné vnitrostátní orgány členských států a projednali s nimi, jak nadále postupovat, pokud jde o provedení změn v informacích o přípravku doporučených výborem CVMP.