



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marts 2018
EMA/184512/2018
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om enrofloxacinholdige veterinærlægemidler til administration via drikkevand til kyllinger og kalkuner

Opfølgende vurdering efter indbringelsesproceduren i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/089)

Den 14. februar 2018 opdaterede Det Europæiske Lægemiddelagentur sine anbefalinger for enrofloxacinholdige lægemidler til administration via drikkevand til kyllinger og kalkuner. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at disse lægemidler ikke længere må anvendes hos kyllinger og kalkuner til behandling af *Escherichia coli*-infektioner, og at produktinformationen for lægemidler bør ændres i overensstemmelse hermed.

Hvad er enrofloxacin?

Enrofloxacin er et antibiotikum, der tilhører "fluoroquinolon"-klassen. Det virker mod et bredt spektrum af gramnegative og grampositive bakterier samt *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacin er udelukkende beregnet til veterinær anvendelse.

Hvorfor blev enrofloxacinholdige veterinærlægemidler til administration via drikkevand til kyllinger og kalkuner vurderet igen?

I november 2013 fremsatte CVMP en række [anbefalinger](#) vedrørende disse lægemidler for at sikre, at de anvendes korrekt hos kyllinger og kalkuner, og for at mindske risikoen for udvikling af resistens over for enrofloxacin. På det tidspunkt blev indehaverne af markedsføringstilladelse anmodet om at fremsende flere data for at begrunde den dosering, der anvendes i fjerkræ. CVMP har nu gennemgået disse data og har opdateret sine anbefalinger om brugen af enrofloxacin hos kyllinger og kalkuner.

Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de tilgængelige prækliniske og kliniske data (for kyllinger og kalkuner) for enrofloxacin. Dette omfattede data fra virksomheder og offentliggjort litteratur.



Hvilke konklusioner traf CVMP efter den opfølgende vurdering?

Efter gennemgangen af de relevante oplysninger, der blev fremsendt i 2013 (under den indledende fase af indbringelsesproceduren), og de yderligere oplysninger, som indehaverne af markedsføringstilladelse har fremsendt som opfølgning på Kommissionens gennemførelsesafgørelse ([C\(2014\) 1484](#)), konkluderede CVMP i februar 2018, at den uafklarede betænkelighed vedrørende optimering af doseringen ved behandling af *Escherichia coli*-infektioner ikke var løst. CVMP bemærkede, at indehaverne af markedsføringstilladelse ikke havde påvist, at den aktuelle dosering ved behandling af *Escherichia coli* hos kyllinger og kalkuner er optimal set ud fra et klinisk perspektiv, og at de ikke har foreslået en ny dosering.

CVMP fandt, at den aktuelt godkendte dosering kan accelerere udviklingen af bakterieresistens over for enrofloxacin, hvilket ville begrænse brugen af lægemidlet til behandling som sidste udvej i tilfælde af colibacillose hos fjerkræ. CVMP konkluderede derfor, at enrofloxacin ikke længere må anvendes til behandling af *Escherichia coli*-infektioner hos kyllinger og kalkuner, og anbefalede, at produktinformationen for de pågældende lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Indehaverne af markedsføringstilladelse blev rådet til at kontakte de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne for at drøfte de næste skridt til gennemførelse af CVMP's anbefalede ændringer af produktinformationen.