



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. märts 2018  
EMA/184512/2018  
Veterinaarravimite osakond

## Teave kanadele ja kalkunitele joogiveega manustatavate enrofloksatsiini sisaldavate veterinaarravimite kasutamise kohta

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 (EMEA/V/A/089) kohase esildismenetluse järelhindamine

14. veebruaril 2018 ajakohastas Euroopa Raviamet oma soovitusi kanadele ja kalkunitele joogiveega manustatavate enrofloksatsiini sisaldavate ravimite kohta. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et neid ravimeid ei tohi kanadel ja kalkunitel *Escherichia coli* infektsioonide raviks enam kasutada ning et sellele vastavalt tuleb muuta ravimite ravimiteavet.

### Mis on enrofloksatsiin?

Enrofloksatsiin on fluorokinoloonide klassi kuuluv antibiootikum. Sellel on antibakteriaalne toime paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, samuti *Mycoplasma spp* vastu.

Enrofloksatsiin on ette nähtud üksnes veterinaarseks kasutamiseks.

### Miks kanadele ja kalkunitele joogiveega manustatavad enrofloksatsiini sisaldavad veterinaarravimid uuesti läbi vaadati?

2013. aasta novembris esitas veterinaarravimite komitee kõnealuste ravimite kohta [soovitused](#), et tagada nende õige kasutamine kanadel ja kalkunitel ning vähendada riski, et bakterid muutuvad enrofloksatsiini suhtes resistentseks. Müügilooa hoidjatele tehti kohustuseks esitada täiendavad andmed, et põhjendada kodulindudel kasutatavat annustamisskeemi. Nüüdseks on veterinaarravimite komitee need andmed läbi vaadanud ja ajakohastanud oma soovitusi enrofloksatsiini kasutamise kohta kanadel ja kalkunitel.

### Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi enrofloksatsiini kohta kättesaadavad prekliinilised (laborikatsete) andmed ja kliinilised andmed (kanadel ja kalkunitel), sealhulgas andmed ettevõtelt ja avaldatud kirjandusest.



## Mis on veterinaarravimite komitee järeldused pärast järelhindamist?

Olles läbi vaadanud 2013. aastal (esildismenetluse algetapis) esitatud asjakohase teabe ja müügiloo hoidjatelt komisjoni rakendusotsuse ([C\(2014\) 1484](#)) alusel saadud täiendavad andmed, järeldas veterinaarravimite komitee 2018. aasta veebruaris, et *Escherichia coli* infektsioonide ravi jaoks soovitatava annustamisskeemi optimeerimisega seotud probleemi ei ole lahendatud.

Veterinaarravimite komitee andmete kohaselt ei olnud müügiloo hoidjad tõendanud, et *Escherichia coli* ravis kanadel ja kalkunitel kehtiv annustamisskeem on kliinilisest seisukohast optimaalne, ega välja pakkunud uut annustamisskeemi.

Veterinaarravimite komitee järeldas, et kehtiv annustamisskeem võib soodustada bakterite resistentsuse teket enrofloksatsiini suhtes ning seeläbi piirata enrofloksatsiini kasutamist kolibatsilloosi viimase ravivõimalusena kodulindudel. Seetõttu oli veterinaarravimite komitee arvamusel, et enrofloksatsiini ei tohi enam kasutada kanadel ja kalkunitel *Escherichia coli* raviks, ning soovitas sellele vastavalt muuta asjaomaste ravimite ravimiteavet.

Müügiloo hoidjatel paluti ühendust võtta liikmesriikide pädevate asutustega, et arutada, kuidas rakendada veterinaarravimite komitee soovitatud muudatusi ravimiteabes.