



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. ožujka 2018.  
EMA/184512/2018  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o upotrebi veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju enrofloksacin i koji se kokošima i puranima daju u vodi za piće

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/089)

Dana 14. veljače 2018. Europska agencija za lijekove ažurirala je svoje preporuke o veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP) koji sadržavaju enrofloksacin i koji se kokošima i puranima daju u vodi za piće. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) Agencije za lijekove zaključio je da se ti proizvodi ne smiju više primjenjivati u kokoši i purana za liječenje infekcija bakterijom *Escherichia coli* te da se informacije o VMP-u trebaju izmijeniti u skladu s tim.

### Što je enrofloksacin?

Enrofloksacin je antibiotik koji pripada skupini fluorokinolona. On djeluje protiv širokog spektra gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija kao i protiv bakterije *Mycoplasma spp.*

Enrofloksacin je namijenjen samo veterinarskoj primjeni.

### Zašto su veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadržavaju enrofloksacin i koji se kokošima i puranima daju u vodi za piće pregledani?

U studenom 2013. CVMP je izdao [preporuke](#) za te proizvode kako bi osigurao da se u kokoši i purana oni pravilno primjenjuju te kako bi se umanjio rizik od razvoja otpornosti bakterija na enrofloksacin. U to su vrijeme nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet morali dostaviti više podataka radi opravdanja doze enrofloksacina koja se primjenjuje u peradi. CVMP je sada pregledao te podatke te je ažurirao svoje preporuke o upotrebi enrofloksacina u kokoši i purana.

### Koje je podatke pregledao CVMP?

CVMP je pregledao dostupne nekliničke (laboratorijske) i kliničke podatke (u kokoši i purana) o enrofloksacinu. Ti su podatci uključivali podatke koje su dostavile tvrtke i podatke iz objavljene literature.



## Koji su zaključci CVMP-a nakon postupka upućivanja?

Nakon pregleda relevantnih informacija podnesenih 2013. (tijekom početne faze postupka upućivanja) te dodatnih podataka koje su dostavili nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet kao dio naknadnog postupanja u skladu s Provedbenom odlukom Komisije ([C\(2014\) 1484](#)), u veljači 2018. CVMP je zaključio da razlozi za zabrinutost u pogledu optimizacije doznog režima za liječenje infekcija bakterijom *Escherichia coli* nisu otklonjeni. CVMP je napomenuo da nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet nisu pokazali da je trenutni dozni režim za bakteriju *Escherichia coli* u kokoši i purana optimalan s kliničkog stajališta niti su predložili novi dozni režim.

CVMP smatra da trenutno odobrena doza može ubrzati razvoj otpornosti bakterija na enrofloksacin, što bi ograničilo njegovu primjenu kao terapije posljednjeg izbora za kolibacilozu u peradi. Stoga je CVMP zaključio da se enrofloksacin ne smije više upotrebljavati za liječenje infekcija bakterijom *Escherichia coli* u kokoši i purana te je predložio da se upute o VMP-u za predmetne proizvode izmijene u skladu s tim.

Nositeljima odobrenja za stavljanje VMP-a u promet preporučeno je da se obrate nacionalnim nadležnim tijelima država članica kako bi razgovarali o daljnjim koracima u provođenju izmjena informacija o VMP-u koje je predložio CVMP.