



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. kovo 27 d.
EMA/184512/2018
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl vištoms ir kalakutams su geriamuoju vandeniu naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra enrofloksacino, naudojimo

Po Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/089) atliktas tolesnis vertinimas

2018 m. vasario 14 d. Europos vaistų agentūra atnaujino savo rekomendacijas dėl vištoms ir kalakutams su geriamuoju vandeniu naudojamų vaistų, kurių sudėtyje yra enrofloksacino. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad šie vaistai nebeturėtų būti naudojami vištoms ir kalakutams, gydant *Escherichia coli* sukeltas infekcijas, ir kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti šių vaistų informacinius dokumentus.

Kas yra enrofloksacinas?

Enrofloksacinas yra prie vadinamųjų fluorochinolonų klasės priskiriamas antibiotikas. Tai plataus veikimo spektro vaistas, veikiantis gramneigiamas ir granteigiamas bakterijas, taip pat mikoplazmas.

Enrofloksacinas skirtas tik veterinariniam naudojimui.

Kodėl vištoms ir kalakutams su geriamuoju vandeniu naudojami veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra enrofloksacino, buvo peržiūrėti?

2013 m. lapkričio mėn. CVMP parengė [rekomendacijas](#) dėl šių vaistų, siekdamas užtikrinti, kad jie būtų tinkamai naudojami vištoms ir kalakutams, taip pat siekdamas sumažinti bakterijų atsparumo enrofloksacinui išsivystymo riziką. Tuo metu registruotojų buvo paprašyta pateikti daugiau duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti naminiams paukščiams naudojamo enrofloksacino dozavimą. CVMP dabar peržiūrėjo šiuos duomenis ir atnaujino savo rekomendacijas dėl enrofloksacino naudojimo vištoms ir kalakutams.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo turimus ikiklinikinių (laboratorinių) ir klinikinių (su vištomis ir kalakutais atliktų) enrofloksacino tyrimų duomenis, įskaitant bendrovių pateiktus duomenis ir paskelbtų mokslinių straipsnių duomenis.



Kokios CVMP išvados atlikus tolesnį vertinimą?

Peržiūrėjus atitinkamą 2013 m. (kreipimosi procedūros pirminiame etape) pateiktą informaciją ir papildomus duomenis, kuriuos registruotojai pateikė paskelbus Komisijos įgyvendinimo sprendimą ([C\(2014\) 1484](#)), 2018 m. vasario mėn. CVMP priėjo prie išvados, kad neišspręstas susirūpinimą kėlęs klausimas dėl dozavimo režimo optimizavimo gydant *Escherichia coli* sukeltas infekcijas nebuvo išspręstas. CVMP atkreipė dėmesį į tai, kad registruotojai neįrodė, kad dozavimo režimas, kuris šiuo metu taikomas gydant *Escherichia coli* sukeltomis infekcijomis sergančias vištas ir kalakutus, yra optimalus klinikiniu požiūriu ir nepasiūlė naujo dozavimo režimo.

CVMP laikėsi nuomonės, kad taikant šiuo metu patvirtintą enrofloksacino dozavimo režimą, gali paspartėti bakterijų atsparumo šiam vaistui vystymasis, dėl to būtų apribotas šio vaisto, kaip kraštutinės kolibaciliosės gydymo priemonės, naudojimas naminiams paukščiams. Todėl CVMP priėjo prie išvados, kad enrofloksacinas nebeturėtų būti naudojamas vištoms ir kalakutams, gydant *Escherichia coli* sukeltas infekcijas, ir rekomendavo atitinkamai iš dalies pakeisti susijusių vaistų informacinius dokumentus.

Registruotojams rekomenduota kreiptis į valstybių narių nacionalines kompetentingas institucijas, kad jie galėtų aptarti tolesnius CVMP rekomenduotų preparato informacinių dokumentų pakeitimų įgyvendinimo žingsnius.