



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 27. marts
EMA/184512/2018
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par enrofloksacīnu saturošu veterināro zāļu lietošanu vistām un tītariem, pievienojot zāles dzeramajam ūdenim

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/089) veiktās pārvērtēšanas procedūras papildu izvērtējums

Eiropas Zāļu aģentūra 2018. gada 14. februārī atjaunināja tās ieteikumus par enrofloksacīnu saturošām zālēm, ko vistām un tītariem lieto, pievienojot dzeramajam ūdenim. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šādas zāles vairs nedrīkst lietot, lai vistām un tītariem ārstētu *Escherichia coli* infekcijas, un attiecīgi ir jāgroza zāļu informācija.

Kas ir enrofloksacīns?

Enrofloksacīns ir antibiotika, kas pieder pie "fluorhinolonu" klasees. Tas ir iedarbīgs pret plašu gramnegatīvo un grampozitīvo baktēriju spektru, kā arī pret *Mycoplasma spp.*

Enrofloksacīnu lieto tikai veterinārijā.

Kāpēc tika pārskatītas enrofloksacīnu saturošas veterinārās zāles, ko vistām un tītariem lieto, pievienojot dzeramajam ūdenim?

CVMP 2013. gada novembrī izdeva [ieteikumus](#) par šīm zālēm, lai nodrošinātu to pareizu lietošanu vistām un tītariem un lai mazinātu baktēriju rezistences veidošanās risku pret enrofloksacīnu. Tolaik reģistrācijas apliecību īpašniekiem prasīja iesniegt plašākus datus, lai pamatotu enrofloksacīna lietošanu mājputniem. Tagad CVMP ir pārskatījusi šos datus un atjauninājusi savus ieteikumus par enrofloksacīna lietošanu vistām un tītariem.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos preklīniskos (laboratoriju) un klīniskos datus (par vistām un tītariem) attiecībā uz enrofloksacīnu. Šajos datos bija iekļauti uzņēmumu un zinātnisko publikāciju dati.



Kādi ir CVMP secinājumi pēc papildu izvērtējuma?

Pārskatot 2013. gadā (pārvērtēšanas procedūras sākotnējā posmā) iesniegto attiecīgo informāciju un reģistrācijas apliecību īpašnieku sniegtos papildu datus, kas tika prasīti ar Komisijas Īstenošanas lēmumu ([C\(2014\) 1484](#)), CVMP 2018. gada februārī secināja, ka nenoskaidrotās bažas par devu režīma optimizēšanu *Escherichia coli* infekciju ārstēšanai joprojām nav atrisinātas. CVMP norādīja, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki nav pierādījuši, ka pašreizējais devu režīms *Escherichia coli* infekciju ārstēšanai vistām un tītariem ir klīniski optimāls, nedz arī ierosinājuši jaunu devu režīmu.

CVMP uzskatīja, ka pašlaik apstiprinātās devas var paātrināt baktēriju rezistences veidošanos pret enrofloksacīnu, tāpēc šīs zāles ir jālieto tikai kā pēdējā iespēja kolibacilozes ārstēšanai mājputniem. Tāpēc CVMP secināja, ka enrofloksacīnu vairs nedrīkst lietot *Escherichia coli* infekciju ārstēšanai vistām un tītariem, un ieteica attiecīgi grozīt attiecīgo zāļu informāciju.

Reģistrācijas apliecību īpašniekiem tika ieteikts sazināties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai apspriestu turpmākās darbības CVMP ieteikto izmaiņu ieviešanai zāļu informācijā.