



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marca 2018 r.  
EMA/184512/2018  
Dział leków weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące zastosowania leków weterynaryjnych zawierających enrofloksacynę podawanych w wodzie do picia kurom i indykom

Ocena kontrolna po procedurze wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/089)

Dnia 14 lutego 2018 r. Europejska Agencja Leków zaktualizowała swoje zalecenia dla leków zawierających enrofloksacynę podawanych w wodzie do picia kurom i indykom. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że produkty te nie powinny już być stosowane u kur i indyków w leczeniu zakażeń *Escherichia coli* i że należy wprowadzić stosowne zmiany w drukach informacyjnych tych produktów.

### Co to jest enrofloksacyna?

Enrofloksacyna jest antybiotykiem należącym do klasy „fluorochinolonów”. Działa przeciw szerokiemu spektrum bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich oraz *Mycoplasma spp.*

Enrofloksacyna jest przeznaczona wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny leków weterynaryjnych zawierających enrofloksacynę podawanych w wodzie do picia kurom i indykom?

W listopadzie 2013 r. CVMP wydał [zalecenia](#) dla tych produktów w celu zapewnienia ich właściwego stosowania u kur i indyków oraz zmniejszenia ryzyka wytworzenia oporności bakterii na enrofloksacynę. W tym czasie zwrócono się do podmiotów odpowiedzialnych o przedstawienie dodatkowych danych w celu uzasadnienia dawkowania enrofloksacyny stosowanej u drobiu. CVMP dokonał obecnie przeglądu tych danych i zaktualizował swoje zalecenia dotyczące stosowania enrofloksacyny u kur i indyków.

### Które dane ocenił CVMP?

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych przedklinicznych (laboratoryjnych) i klinicznych (u kur i indyków) dotyczących enrofloksacyny. Obejmowały one dane od firm i z opublikowanego piśmiennictwa.



## Jakie były wnioski CVMP po dokonaniu oceny kontrolnej?

Po zapoznaniu się z istotnymi informacjami przekazanymi w 2013 r. (w trakcie fazy wstępnej procedury wyjaśniającej) i danymi dodatkowymi przedstawionymi przez podmioty odpowiedzialne w następstwie decyzji wykonawczej Komisji ([C\(2014\) 1484](#)) w lutym 2018 r. CVMP stwierdził, że nie rozwiązano istniejącego problemu dotyczącego optymalizacji schematu dawkowania w ramach leczenia zakażeń *Escherichia coli*. CVMP odnotował, że podmioty odpowiedzialne nie wykazały, że obecny schemat dawkowania przeciw *Escherichia coli* u kur i indyków jest optymalny z perspektywy klinicznej, ani nie zaproponowały nowego schematu dawkowania.

CVMP uznał, że obecnie zatwierdzona dawka może przyspieszyć rozwój oporności bakterii na enrofloksacynę, co ograniczyłoby jej stosowanie jako leku ostatniej szansy przeciw kolibakteriozie u drobiu. Z tego powodu CVMP uznał, że enrofloksacyna nie powinna być nadal stosowana w leczeniu zakażeń *Escherichia coli* u kur i indyków i zalecił stosowną aktualizację druków informacyjnych odpowiednich produktów.

Podmiotom odpowiedzialnym zalecono kontakt z właściwymi organami krajowymi w państwach członkowskich w celu omówienia kolejnych etapów wdrażania zmian w drukach informacyjnych zaleconych przez CVMP.