



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 martie 2018
EMA/184512/2018
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri referitoare la utilizarea medicamentelor de uz veterinar care conțin enrofloxacină și care se administrează în apa de băut la pui și curcani

Evaluare de monitorizare după o sesizare inițiată în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/089)

Pe 14 februarie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente și-a actualizat recomandările privind utilizarea medicamentelor care conțin enrofloxacină și care se administrează în apa de băut la pui și curcani. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că aceste produse nu mai trebuie utilizate la pui și curcani pentru tratamentul infecțiilor cu *Escherichia coli* și că informațiile referitoare la produs ale acestora trebuie modificate în consecință.

Ce este enrofloxacină?

Enrofloxacină este un antibiotic ce face parte din clasa „fluorochinolonele”. Acționează împotriva unui spectru larg de bacterii Gram-negative și Gram-pozitive, dar și împotriva *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacină este destinată numai pentru uz veterinar.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin enrofloxacină și care se administrează în apa de băut la pui și curcani?

În noiembrie 2013, CVMP a formulat [recomandări](#) referitoare la aceste produse pentru a asigura faptul că sunt utilizate în mod corespunzător la pui și curcani și pentru a diminua riscul de apariție a rezistenței bacteriene la enrofloxacină. La momentul respectiv, deținătorilor autorizației de punere pe piață li s-a solicitat să ofere date suplimentare pentru a justifica doza de enrofloxacină utilizată la păsări de curte. CVMP a reevaluat acum aceste date și și-a actualizat recomandările cu privire la utilizarea enrofloxacină la pui și curcani.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile pre-clinice (provenite din testele de laborator) și clinice (provenite din testele efectuate la pui și curcani) referitoare la enrofloxacină. Acestea au inclus date obținute de la companii și din literatura de specialitate publicată.



Care sunt concluziile CVMP după evaluarea de monitorizare?

După analiza informațiilor relevante depuse în 2013 (în timpul fazei inițiale a procedurii de sesizare) și a datelor suplimentare furnizate de către deținătorii autorizației de punere pe piață în urma Deciziei de punere în aplicare a Comisiei ([C\(2014\) 1484](#)), în februarie 2018, CVMP a concluzionat că nu a fost soluționată preocuparea restantă privind optimizarea schemei de administrare pentru tratamentul infecțiilor cu *Escherichia coli*. CVMP a remarcat faptul că deținătorii autorizației de punere pe piață nu au demonstrat că schema actuală de administrare pentru tratamentul infecțiilor cu *Escherichia coli* la pui și curcani este optimă din perspectivă clinică și nici nu au venit cu propuneri pentru o nouă schemă de administrare.

CVMP a considerat că este posibil ca dozele aprobate în prezent să precipite apariția rezistenței bacteriene la enrofloxacină, aspect care ar limita utilizarea acesteia ca tratament de ultimă intenție pentru colibaciloză la păsările de curte. Prin urmare, CVMP a concluzionat că enrofloxacina nu mai trebuie utilizată pentru tratamentul infecțiilor cu *Escherichia coli* la pui și curcani și a recomandat modificarea în consecință a informațiilor referitoare la produs.

Deținătorilor autorizației de punere pe piață li s-a recomandat să contacteze autoritățile naționale competente din statele membre pentru a discuta despre etapele următoare de punere în aplicare a modificărilor informațiilor referitoare la produs recomandate de CVMP.