



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marec 2018  
EMA/184512/2018  
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

## Vprašanja in odgovori o uporabi zdravil v veterinarski medicini, ki vsebujejo enrofloksacin in se dajejo piščancem in puranom v vodo za pitje

Naknadna ocena po napotitvenem postopku v skladu s členom 35  
Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/089)

14. februarja 2018 je Evropska agencija za zdravila posodobila priporočila za zdravila, ki vsebujejo enrofloksacin in se dajejo piščancem in puranom v vodo za pitje. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da se ta zdravila ne smejo več uporabljati za zdravljenje okužb z bakterijo *Escherichia coli* pri piščancih in puranih in da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu.

### Kaj je enrofloksacin?

Enrofloksacin je antibiotik, ki spada v skupino fluorokinolonov. Deluje proti širokemu spektru gramnegativnih in grampozitivnih bakterij ter mikroorganizmom *Mycoplasma spp.*

Enrofloksacin je namenjen samo za veterinarsko uporabo.

### Zakaj so bila pregledana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo enrofloksacin in se dajejo piščancem in puranom v vodo za pitje?

Novembra 2013 je odbor CVMP za ta zdravila pripravil [priporočila](#), da bi zagotovil, da se ustrezno uporabljajo pri piščancih in puranih, ter da bi zmanjšal tveganje za razvoj bakterij, odpornih proti enrofloksacinu. Takrat se je od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili zahtevalo, naj predložijo več podatkov za utemeljitev odmerkov enrofloksacina, ki se uporabljajo pri perutnini. Odbor CVMP je zdaj te podatke pregledal in posodobil priporočila za uporabo enrofloksacina pri piščancih in puranih.

### Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal razpoložljive predklinične (laboratorijske) in klinične podatke (pri piščancih in puranih) o enrofloksacinu. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbeli podjetja, in podatki iz objavljenih literature.



## **Kakšni so zaključki odbora CVMP po naknadni oceni?**

Po pregledu zadevnih informacij, predloženih v letu 2013 (med začetno fazo napotitvenega postopka), in dodatnih podatkov, ki so jih kot nadaljnji ukrep po izvedbenem sklepu Komisije ([C\(2014\) 1484](#)) predložili imetniki dovoljenj za promet z zdravili, je odbor CVMP februarja 2018 zaključil, da odprto vprašanje optimizacije sheme odmerjanja za zdravljenje okužb z bakterijo *Escherichia coli* ni bilo rešeno. Odbor CVMP je ugotovil, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili niso dokazali, da je trenutna shema odmerjanja pri okužbi piščancev in puranov z bakterijo *Escherichia coli* optimalna s kliničnega vidika, niti niso predlagali nove sheme odmerjanja.

Odbor CVMP je menil, da lahko trenutno odobreno odmerjanje pospeši razvoj bakterijske odpornosti proti enrofloksacinu, kar bi omejilo njegovo uporabnost kot zdravila zadnje izbire za kolibacilozo pri perutnini. Odbor CVMP je zato zaključil, da se enrofloksacin ne sme več uporabljati za zdravljenje okužb z bakterijo *Escherichia coli* pri piščancih in perutnini, in priporočil, da se za zadevna zdravila ustrezno spremenijo informacije o zdravilu.

Imetnikom dovoljenj za promet z zdravili je bilo svetovano, naj se obrnejo na pristojne nacionalne organe držav članic, da bi se z njimi dogovorili o naslednjih korakih pri uvedbi sprememb informacij o zdravilih, ki jih je priporočil odbor CVMP.