



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 mars 2018  
EMA/184512/2018  
Veterinärmedicinska enheten

## Frågor och svar om användning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller enrofloxacin för administrering via dricksvattnet till kycklingar och kalkoner

Uppföljande bedömning efter hänskjutningsförfarandet enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMEA/V/A/089)

Den 14 februari 2018 uppdaterade Europeiska läkemedelsmyndigheten sina rekommendationer för läkemedel som innehåller enrofloxacin för administrering via dricksvattnet till kycklingar och kalkoner. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att dessa produkter inte längre bör användas till kycklingar och kalkoner för behandling av *Escherichia coli*-infektioner och att produktinformationen till produkterna bör ändras i enlighet med detta.

### Vad är enrofloxacin?

Enrofloxacin är ett antibiotiskt medel som tillhör klassen "fluorokinoloner". Det verkar mot ett brett spektrum av gramnegativa och grampositiva bakterier, samt mot *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacin är endast avsett för veterinärmedicinsk användning.

### Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel som innehåller enrofloxacin för administrering via dricksvattnet till kycklingar och kalkoner?

I november 2013 utfärdade CVMP [rekommendationer](#) för dessa produkter för att säkerställa att de används på lämpligt sätt till kycklingar och kalkoner och för att minska risken att bakterier utvecklar resistens mot enrofloxacin. Vid den tidpunkten var innehavarna av godkännande för försäljning tvungna att lämna in mer data för att motivera den använda doseringen av enrofloxacin till fjäderfä. CVMP har nu granskat dessa data och uppdaterat sina rekommendationer om användningen av enrofloxacin till kycklingar och kalkoner.

### Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade de tillgängliga prekliniska (laborarieuppgifterna) och kliniska uppgifterna (hos kycklingar och kalkoner) om enrofloxacin. I dessa ingick uppgifter från företag och från den publicerade litteraturen.



## Vilka slutsatser drog CVMP efter den uppföljande bedömningen?

Efter att ha granskat den relevanta information som lämnades in 2013 (under den initiala fasen av hänskjutningsförfarandet) och de ytterligare data som tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning som en uppföljning av kommissionens genomförandebeslut ([C\(2014\) 1484](#)), fann CVMP i februari 2018 att de ouppklarade farhågorna över optimeringen av doseringsschemat för behandling av *Escherichia coli*-infektioner inte hade lösts. CVMP konstaterade att innehavarna av godkännande för försäljning varken hade påvisat att det nuvarande doseringsschemat för *Escherichia coli* hos kycklingar och kalkoner är optimalt ur ett kliniskt perspektiv eller föreslagit ett nytt doseringsschema.

CVMP fann att den för närvarande godkända doseringen kan påskynda utvecklingen av bakteriell resistens mot enrofloxacin, vilket skulle begränsa dess användning som sista utvägens behandling för kolibacillos hos fjäderfä. CVMP fann därför att enrofloxacin inte längre bör användas för behandling av *Escherichia coli*-infektioner hos kycklingar och kalkoner och rekommenderade att produktinformationen till de berörda produkterna bör ändras i enlighet med detta.

Innehavarna av godkännande för försäljning uppmanades att kontakta de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna för att diskutera de kommande etapperna i implementeringen av CVMP:s rekommenderade ändringar i produktinformationen.