

27 de marzo de 2018
EMA/184512/2018
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre el uso de medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacino para administración en el agua de bebida a pollos y pavos

Evaluación de seguimiento posterior al procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/089)

El 14 de febrero de 2018, la Agencia Europea de Medicamentos actualizó sus recomendaciones sobre los medicamentos que contienen enrofloxacino para administración en el agua de bebida a pollos y pavos. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que estos productos no deben seguir utilizándose en pollos y pavos para tratar las infecciones por *Escherichia coli* y que la información sobre el producto debía modificarse en consecuencia.

¿Qué es el enrofloxacino?

El enrofloxacino es un antibiótico perteneciente a la clase de las «fluoroquinolonas». Es activo frente a un amplio espectro de bacterias gramnegativas y grampositivas, así como frente al género *Mycoplasma*.

El enrofloxacino es exclusivamente para uso veterinario.

¿Por qué se revisaron los medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacino para administración en el agua de bebida a pollos y pavos?

En noviembre de 2013, el CVMP emitió unas [recomendaciones](#) sobre estos productos para garantizar su uso adecuado en pollos y pavos, y para reducir el riesgo de que las bacterias desarrollen resistencia al enrofloxacino. En ese momento, se solicitó a los titulares de las autorizaciones de comercialización que presentasen más datos que justificaran la dosis de enrofloxacino utilizada en aves de corral. El CVMP ha examinado estos datos y ha actualizado sus recomendaciones sobre el uso de enrofloxacino en pollos y pavos.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

El CVMP examinó los datos preclínicos (de laboratorio) y clínicos (en pollos y pavos) disponibles sobre el enrofloxacino, entre ellos los facilitados por la empresa y los publicados en la literatura científica.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP después de la evaluación de seguimiento?

Tras analizar la información pertinente presentada en 2013 (durante la fase inicial del procedimiento de arbitraje) y los datos adicionales presentados por los titulares de las autorizaciones de comercialización como seguimiento de la Decisión de Ejecución de la Comisión ([C\(2014\) 1484](#)), en febrero de 2018 el CVMP concluyó que las cuestiones pendientes sobre la optimización de la pauta posológica en el tratamiento de las infecciones por *Escherichia coli* no se habían resuelto. El CVMP indicó que los titulares de las autorizaciones de comercialización no habían demostrado que la pauta posológica aprobada para tratar las infecciones por *Escherichia coli* en pollos y pavos fuese óptima desde un punto de vista clínico, ni habían propuesto una nueva pauta posológica.

El CVMP consideró que la posología actualmente aprobada puede acelerar la aparición de resistencias bacterianas al enrofloxacino, lo que limitaría su uso como tratamiento de último recurso para la colibacilosis en aves de corral. Por consiguiente, el CVMP concluyó que no debe seguir utilizándose enrofloxacino para el tratamiento de las infecciones por *Escherichia coli* en pollos y pavos y recomendó que se modificase en consecuencia la información sobre el producto de los medicamentos afectados.

Se recomendó a los titulares de las autorizaciones de comercialización que se pusieran en contacto con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros para tratar los siguientes pasos en la aplicación de las modificaciones recomendadas por el CVMP en la información sobre el producto.