

## **Anexo I**

**Nombres, forma farmacéutica, dosis de los medicamentos veterinarios, especies de destino, vía de administración, solicitante/titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros**

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante/ Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino
Bélgica	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollos de sustitución, gallinas ponedoras), conejos
Chipre	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAÑA	Κ-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
España	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ESPAÑA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral (pollos y pavos), conejos
España	UNIVERSAL FARMA,S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ESPAÑA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
España	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAÑA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
España	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
España	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ESPAÑA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral (pollos y pavos), conejos

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante/ Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino
Francia	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus ESPAÑA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollos de sustitución, gallinas ponedoras), conejos
Italia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ESPAÑA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Italia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ESPAÑA	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Italia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ESPAÑA	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Polonia	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLONIA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollos de sustitución, gallinas ponedoras) y conejos
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ESPAÑA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (engorde), Conejos

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante/ Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAÑA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique n°333 H 3° Piso Esc. 411800-282 Lisboa PORTUGAL	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
Portugal	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGAL	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
Reino Unido	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos

## **Anexo II**

### **Conclusiones científicas**

# Resumen global de la evaluación científica de HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos destinados para uso en conejos (ver Anexo I)

## 1. Introducción

HIPRALONA ENRO-S, y sus genéricos, contienen enrofloxacinó como principio activo y están indicados en conejos para el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*. La forma farmacéutica es una solución oral que se administra a través del agua de bebida. La dosis es de 10 mg de enrofloxacinó por kg de peso corporal (pc) durante 5 días. Enrofloxacinó está destinado únicamente a uso veterinario.

El 30 de septiembre de 2001, Francia inició un procedimiento de arbitraje de conformidad con el Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE modificado para el medicamento veterinario HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos indicados para uso en conejos.

Las reservas planteadas por Francia fueron que el uso de HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos en la producción de conejos aumentaría la resistencia de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* al enrofloxacinó. Francia consideró que, posiblemente, estas resistencias se transmitirían directa o indirectamente a los seres humanos y pueden representar un riesgo potencialmente grave para la salud pública, ya que el enrofloxacinó pertenece a la familia de las fluoroquinolonas, considerada una clase de antimicrobianos muy importante para la salud humana.

Se solicitó al CVMP que emitiera un dictamen sobre si la relación riesgo/beneficio para HIPRALONA ENRO -S y sus genéricos es positiva cuando los medicamentos se administran a conejos y si la introducción de estos antibióticos tan importantes en una especie productora de alimentos, usados por vía oral, es conforme a las recomendaciones actuales para la puesta en práctica del uso prudente de antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)<sup>1</sup>. También se solicitó al Comité que emitiera una recomendación sobre si las autorizaciones de comercialización debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse.

## 2. Debate

El enrofloxacinó es un antimicrobiano que pertenece a la clase de las fluoroquinolonas, que la OMS ha incluido en su listado como clase de antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana (Antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana, OMS/AGISAR, Copenhague, 2009). Es muy importante que estos antimicrobianos se empleen en la medicina veterinaria y humana según los principios de responsabilidad para salvaguardar la eficacia de estas sustancias y minimizar el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.

El desarrollo de resistencia a los antimicrobianos es un riesgo para las especies animales diana porque quedan sin tratamiento eficaz; también es un riesgo para las personas por la transmisión de bacterias resistentes de animales a seres humanos. La evaluación del riesgo relacionado con la resistencia a los antimicrobianos debe considerar ambos efectos: sobre la especie animal diana y sobre los seres humanos.

La transmisión de bacterias resistentes de animales a seres humanos puede producirse a través del consumo de carne que porte bacterias zoonóticas entéricas, por ejemplo *E. coli*, o por contacto directo con animales, por ejemplo *Staph. aureus* (enfermedad cutánea).

<sup>1</sup> CVMP Public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Public\\_statement/2009/10/WC500005152.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf)

## **Datos disponibles**

### **Eficacia en animales diana**

Se debatió la relación farmacocinética/farmacodinámica con los regímenes de administración para los ensayos clínicos suministrados.

La conclusión de un estudio comparativo de los niveles en plasma de enrofloxacino y su metabolito, ciprofloxacino, durante el tratamiento con el medicamento a dosis equivalentes a 5 y 10 mg/kg de pc de enrofloxacino administrados en el agua de bebida durante 5 días seguidos, fue que el régimen de administración eficaz de enrofloxacino para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *P. multocida* en conejos es de 10 mg/kg de pc. El tratamiento no afectó al consumo de agua estimado de los animales (aproximadamente 100 ml/kg de peso corporal). Por lo tanto, los animales pudieron recibir la dosis de antibiótico indicada.

Con el fin de confirmar esta dosis, se llevó a cabo un segundo estudio farmacocinético. La conclusión de este estudio fue que la dosis óptima para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *P. multocida* en conejos era de 10 mg/kg de pc durante 5 días seguidos .

La eficacia del medicamento se ha demostrado en un ensayo realizado siguiendo las normas de las BPC.

Se ha facilitado una exhaustiva revisión de los datos publicados. Los datos de la bibliografía publicada (informes anuales de RESAPATH) demuestran que la sensibilidad de las cepas de *P. multocida* al enrofloxacino en conejos también era elevada (100 % y 99 % en 2009 y 2010, respectivamente). Desafortunadamente, no se dispone de suficiente información sobre los criterios de interpretación empleados en dichos informes.

Además, se presentaron varios estudios con el objeto de analizar la sensibilidad al enrofloxacino de diferentes cepas de campo de *P. multocida*. Los datos sobre sensibilidad al enrofloxacino procedentes de un estudio realizado en España en 2005 mostraron una CIM<sub>90</sub> de 0,06 µg/ml. Se suministraron datos de varias CIM sobre *P. multocida* aislada de muestras clínicas obtenidas en 30 granjas de conejos en España en 2006 y 2007. La mayoría de las CIM obtenidas estaban por encima de los límites esperados para cepas silvestres; los datos del EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) indican que la distribución de las CIM del enrofloxacino para el patógeno diana, *P. multocida* silvestre, está entre 0,004 y 0,03 µg/ml. Se analizó la sensibilidad de diversas cepas de *P. multocida* en España entre 2009 y 2011, y los resultados de los antibiogramas demostraron que, de un total de 61 cepas de *P. multocida*, las 61 eran sensibles. En otro estudio realizado en 2011 en España para analizar la evolución de los niveles de resistencia, la CIM<sub>50</sub> y la CIM<sub>90</sub> de las cepas de *P. multocida* examinadas fueron de 0,125 y 0,380 µg/ml, respectivamente. De las cepas examinadas, el 86,67 % eran sensibles al enrofloxacino, el 10 % eran intermedias y el 3,33 % eran resistentes. Este marcado descenso en la sensibilidad podría explicarse bien por factores metodológicos o podría reflejar una verdadera aparición de menor sensibilidad, que podría estar relacionada con el uso de enrofloxacino en conejos o en otra especie animal.

En resumen, se podría concluir que actualmente existe una sensibilidad suficiente que permita un tratamiento adecuado contra el patógeno animal diana *Pasteurella*. Sin embargo, los datos indican que, durante el tratamiento a largo plazo, se podría producir un descenso en la eficacia del tratamiento de la enfermedad en conejos y, por ello, es importante que el uso se limite a los casos en los que sea claramente necesario y debería combinarse con buenas prácticas zootécnicas.

### **Riesgo para la salud pública debido a la propagación de bacterias resistentes por los animales tratados**

Se proporcionaron los datos de los informes anuales de RESAPATH 2009 y 2010 (red francesa de vigilancia de resistencias antimicrobianas en bacterias patógenas de origen animal). En los informes anuales de RESAPATH, los niveles más altos de sensibilidad al enrofloxacino en *E. coli* en conejos fueron del 90 % (2009) y del 85 % (2010). Con respecto a *S. aureus*, el 89 % (2009) y el 82 % (2010) de las cepas bacterianas eran sensibles al enrofloxacino. Desgraciadamente, no se dispone de suficiente información sobre los criterios de interpretación que se emplearon en dichos informes anuales de RESAPATH para llegar a la conclusión de las tendencias de la resistencia al enrofloxacino en *E. coli* en conejos comparando con otros estudios sobre resistencia presentados.

Se ha estudiado la transmisión de resistencia horizontal y vertical en aves de corral y cerdos teniendo en cuenta la característica específica de cada producción de animales (Petersen. A et al<sup>2</sup>, 2006, Belloc et al<sup>3</sup>, 2005, Lurette A. et al<sup>4</sup>, 2009, Mathieu. A<sup>5</sup>, 2011). Los conocimientos actuales sobre la aparición de resistencias antimicrobianas en los animales para alimentación y la influencia de la producción animal sobre su transmisión es incompleto. La transmisión de resistencias no se ha estudiado de forma específica en conejos.

Por lo tanto, no se dispone de datos para caracterizar el riesgo para la salud pública ligado específicamente a la ingesta de carne de conejo o al contacto con conejos para carne.

En ausencia de datos específicos sobre la transmisión de bacterias resistentes de conejos a seres humanos, se han extrapolado los análisis de riesgos de otras especies animales en las que se emplea el enrofloxacino (aves de corral y cerdos) a los conejos.

En los conejos de cría intensiva, el tratamiento se realizará en el grupo e individualmente, lo que puede aumentar el riesgo de aparición de bacterias resistentes; esto es similar en la producción de aves de corral en la que se trata al grupo de animales. La vía de administración para los conejos es a través del agua de bebida, similar a la vía de administración para las aves de corral. La vía de administración para los cerdos es inyectable u oral. A partir de la vía de administración, puede concluirse que el riesgo del tratamiento de conejos sería similar al de las aves de corral.

La práctica de la coprofagia (consumo de heces), que es parte del comportamiento/fisiología de los conejos, podría afectar, en teoría, a la aparición de resistencias antimicrobianas. Por tanto, el uso de fluoroquinolonas en conejos puede suponer un mayor riesgo para el desarrollo de resistencias antimicrobianas; sin embargo, este riesgo es teórico. También debe tenerse en cuenta que la coprofagia supone la ingestión de las propias heces del conejo y que no existen datos que determinen si esto afectaría al aumento de las resistencias.

Además, este proceso parece ser inmediato, lo que supone que el tiempo total que las heces de los conejos están expuestas al enrofloxacino durante el tratamiento no es mucho mayor que sin la práctica de la coprofagia.

---

<sup>2</sup> Petersen A, Christensen JP, Kuhnert P, Bisgaard M, Olsen JE, 2006. Vertical transmission of a fluoroquinolone-resistant *Escherichia coli* within an integrated broiler operation. *Vet Microbiol.* (1-3):120-8. publicación en internet el 2 de mayo de 2006.

<sup>3</sup> Belloc et al, 2005. Effect of quinolone treatment on selection and persistence of quinolone-resistant *Escherichia coli* in swine faecal flora. *J. Appl. Microbiol.*, 99, 954-959

<sup>4</sup> Lurette. A. et al.,. Sensitivity analysis to identify key parameters influencing *Salmonella* infection dynamics in a pig batch. 7 de mayo de 2009, 258(1):43-52. publicación en internet el 6 de febrero de 2009

<sup>5</sup> Mathieu Andraud, Nicolas Rose, Michel Laurentie, Pascal Sanders, Aurélie Le Roux, Roland Cariolet, Claire Chauvin and Eric Jouy 2011. Estimation of transmission parameters of a fluoroquinolone-resistant *Escherichia coli* strain between pigs in experimental conditions. *Veterinary Research*, 42: 44 - <http://www.veterinaryresearch.org/content/42/1/44/#ins1>

También está autorizado el uso de las fluoroquinolonas en ganado vacuno, cerdos y aves de corral. Estas especies suponen el 85 % de la producción de animales (carne), mientras que, por ejemplo, los conejos solo suponen el 0,7 % de la producción de animales en Francia (AEM, 2011)<sup>6</sup>, siendo este país uno de los mayores productores de conejos de la UE. Por tanto, podría considerarse que el uso del enrofloxacino en conejos no debería aumentar de forma importante el uso global de enrofloxacino en la UE si se compara con su uso en otras especies animales.

### 3. Evaluación de los riesgos y los beneficios

#### Evaluación de los beneficios

HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos contienen 100 mg de enrofloxacino por ml de solución para usar en el agua de bebida. Los productos están autorizados para usar en especies diana pollos, pavos y conejos.

La indicación para conejos es el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *P. multocida* sensibles al enrofloxacino.

Para confirmar la dosis adecuada para los conejos, se realizaron dos estudios que demostraron que la dosis óptima para el tratamiento de las infecciones respiratorias provocadas por *P. multocida* en conejos es de 10 mg/kg de pc durante 5 días consecutivos. La seguridad y eficacia del producto se han demostrado en un ensayo correctamente realizado que cumplía con las BPC, los requisitos de la Directiva 2001/82/CE y la normativa pertinente usando una dosis de 10 mg/kg de pc durante 5 días consecutivos.

#### Riesgo para la salud de los animales

No se han identificado riesgos específicos para la salud animal.

#### Riesgo para la salud pública

Se han identificado dos riesgos para la salud pública por el uso del enrofloxacino en conejos: (i) el riesgo de propagación de *Staphylococcus aureus resistente a meticilina* (MRSA) desde los conejos a las personas en contacto con estos animales y (ii) el riesgo de propagación de bacterias zoonóticas resistentes y de genes de resistencia transmisibles por los alimentos, por ejemplo *Salmonella* y *E. coli*.

Con respecto al primer riesgo, el uso de fluoroquinolonas se identifica como factor de riesgo para la propagación de MRSA, pero solo sería un problema principalmente en el caso de una prevalencia elevada de MRSA en animales y/o de la existencia de un contacto estrecho entre los animales y los seres humanos. Por tanto, las especies para las que sería importante la propagación del MRSA serían, principalmente, los cerdos (prevalencia elevada) y los animales de compañía (contacto estrecho). Las fluoroquinolonas han estado autorizadas para su uso en estas especies durante muchos años. Con respecto a los conejos de cría intensiva, es probable que el riesgo sea menor que con las otras especies debido a la escasa magnitud de la producción de conejos y no se ha considerado necesario adoptar medidas para minimizar el riesgo de propagación de MRSA.

---

<sup>6</sup> EMA document on Trends in the sales of veterinary antimicrobial agents in nine European countries (2005-2009)' (EMA/238630/2011). (2011) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/09/WC500112309.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/09/WC500112309.pdf)

Con respecto al segundo riesgo, la propagación de bacterias zoonóticas resistentes y de genes de resistencia a través de los alimentos, este es un riesgo bien caracterizado para el que, en noviembre de 2006, el CVMP recomendó adoptar medidas de mitigación de riesgos<sup>7</sup>. No se dispone de datos que permitan al Comité estimar el riesgo solo para conejos, pero parece adecuado permitir extrapolar la información procedente de las aves de corral y los cerdos.

Es de esperar que el riesgo a nivel individual pudiera ser mayor para los conejos que para otras especies. Los conejos se crían en sistemas continuos en los que las bacterias resistentes podrían mantenerse durante tiempo; sin embargo, el riesgo general seguiría siendo bajo por el limitado consumo de carne de conejo. En el caso de una especie menor, sería aceptable un riesgo no tan bien caracterizado y posiblemente algo mayor que en otras especies.

### **Riesgos y beneficios globales**

Teniendo en cuenta el razonamiento anterior, el Comité consideró que retirar o no autorizar el uso de estos productos en conejos no era proporcionado, ya que esto tendría un efecto negativo sobre la disponibilidad de herramientas con las que tratar enfermedades respiratorias en esta especie menor en los casos en que no se pueden emplear otros antibióticos o si estos no fueran suficientemente eficaces. Las restricciones de la disponibilidad de antimicrobianos para conejos pueden causar problemas en la salud y el bienestar animal.

Además, como consecuencia de la restricción de la disponibilidad, sería previsible que se usaran estos medicamentos sin autorización, lo que haría peligrar el control adecuado de este uso y la comunicación de reacciones adversas. Cabe reconocer que la limitada disponibilidad de medicamentos veterinarios autorizados que contengan antimicrobianos de primera línea como principio activo dificultan el cumplimiento de las recomendaciones de uso responsable de las fluoroquinolonas; también es recomendable usar los antimicrobianos con menor probabilidad de producir resistencias y que supongan un problema para la salud pública como primera opción en lugar de las fluoroquinolonas.

HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos fueron sometidos al procedimiento de arbitraje conforme al Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para todos los medicamentos veterinarios que contienen quinolonas, entre los que se incluyen las fluoroquinolonas, destinados al uso en especies productoras de alimentos (EMEA/V/A/049); se recomendaban precauciones para el uso prudente y adecuado para estos medicamentos.

Las recomendaciones y precauciones para el uso prudente de los antimicrobianos incluidas en la información sobre el producto son las siguientes:

- Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales al emplear este producto.
- Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de enfermedades clínicas que hayan respondido mal, o que sea probable que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos.
- Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deberían usarse únicamente en base a antibiogramas.
- El empleo del producto de forma distinta a la incluida en las instrucciones del RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

---

<sup>7</sup> CVMP Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMEA/CVMP/416168/2006) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf)

Deben seguirse de forma estricta las recomendaciones y precauciones para el uso prudente que se recogen en la información sobre el producto para estos medicamentos y no deben emplearse como tratamiento de primera línea.

Teniendo en cuenta todos los datos disponibles, se consideró que el uso de HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos en conejos representaría un riesgo comparable o menor para la salud pública que el uso del enrofloxacinó en otras especies animales (por ejemplo aves de corral o cerdos).

## **Motivos del mantenimiento de las autorizaciones de comercialización**

Considerando que:

- el CVMP consideró si la relación riesgo/beneficio para HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos es positiva cuando los medicamentos se administran a conejos y si el uso de estos antibióticos tan importantes en una especie productora de alimentos, usados por vía oral, es conforme a las recomendaciones actuales sobre la puesta en práctica del uso prudente de antimicrobianos.
- en base a los datos disponibles sobre resistencia antimicrobiana y, teniendo en cuenta los escasos datos disponibles sobre la resistencia en la producción de conejos, el CVMP consideró que el uso de los productos afectados en conejos no representaría un mayor riesgo para la salud pública que el uso en otras especies animales;
- el CVMP recomendó las precauciones para el uso prudente de las fluoroquinolonas para los productos afectados que deben seguirse de forma estricta;
- no se consideró proporcionado adoptar medidas adicionales de gestión ni de mitigación de riesgos, ni tampoco la prohibición del enrofloxacinó en conejos;
- el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio es positiva para los productos afectados por este procedimiento;

el CVMP recomendó el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización para el medicamento veterinario HIPRALONA ENRO-S y sus genéricos (ver el Anexo I) de conformidad con la información sobre el medicamento previamente aprobada.