

I lisa

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa taotlejate/hoidjate loetelu liikmesriikides

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, sugubroilerid), küülikud
Küpros	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISPAANIA	Κ-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
Hispaania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer HISPAANIA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kodulinnud (kanad ja kalkunid), küülikud
Hispaania	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona HISPAANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Hispaania	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISPAANIA	K-FLOX 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Hispaania	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Hispaania	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms HISPAANIA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kodulinnud (kanad ja kalkunid), küülikud

EL/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n°12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus HISPAANIA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, sugubroilerid), küülikud
Itaalia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) HISPAANIA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Itaalia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) HISPAANIA	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Itaalia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA HISPAANIA	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Poola	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POOLA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, sugubroilerid), küülikud
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona HISPAANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISPAANIA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
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	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
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	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
Ühendkuningriik	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud

II lisa

Teaduslikud järeldused

Küülikutel kasutamiseks ettenähtud veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

HIPRALONA ENRO-S ja selle geneerilised ravimid sisaldavad toimeainena enrofloksatsiini ning on näidustatud bakteri *Pasteurella multocida* põhjustatud respiratsioonide raviks küülikutel. Veterinaarravimi ravimvorm on suukaudne lahus, mida manustatakse joogiveega. Annus on 10 mg enrofloksatsiini kehamassi kg kohta 5 päeva vältel. Enrofloksatsiin on ette nähtud ainult veterinaarseks kasutamiseks.

30. septembril 2011 algatas Prantsusmaa küülikutel kasutamiseks ettenähtud veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite esildismenetluse muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 alusel.

Prantsusmaa tõstas küsimuse veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite kasutamise kohta küülikukasvatuses, sest see võib suurendada bakterite *Escherichia coli* ja *Staphylococcus aureus* resistentsust enrofloksatsiini suhtes. Prantsusmaa leidis, et resistentsus võib otseselt või kaudselt levida ka inimestele ning ohustada seetõttu rahvatervist, sest enrofloksatsiin kuulub fluorokinoloonide rühma, mis on inimeste seisukohalt suure tähtsusega mikroobivastased ravimid.

Veterinaarravimite komiteel paluti avaldada arvamust, kas veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite kasulikkuse ja riski suhe on küülikutel kasutamisel positiivne ja kas nii probleemsete antibiootikumide suukaudne manustamine toiduloomadele on kooskõlas mikroobivastaste ravimite aruka kasutamise kehtivate suunistega (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹. Samuti paluti veterinaarravimite komitee soovitus, kas ravimite müügiload tuleb säilitada, muuta, peatada või tühistada.

2. Arutelu

Enrofloksatsiin on mikroobivastane ravim, mis kuulub fluorokinoloonide klassi ja mis on WHO liigituse järgi inimeste jaoks suure tähtsusega mikroobivastaste ravimite klass (*Critically important antimicrobials for human medicine*, WHO/AGISAR, Copenhagen, 2009; elutähtsate antimikroobikumide korrapärane või registreerimata näidustustel kasutamine inimestervishoius). Seetõttu on äärmiselt oluline, et neid mikroobivastaseid aineid kasutataks veterinaar- ja inimmeditsiinis vastutustundliku kasutamise põhimõttel, et tagada nende ainete efektiivsus ning minimeerida mikroobide resistentsuse teke ja selle leviku võimalus.

Mikroobide resistentsuse teke ohustab sihtloomaliike, mille tagajärjeks võib olla efektiivse ravi puudumine, samuti inimestele, kui resistentsed bakterid levivad loomadelt inimestele. Mikroobide resistentsuse riski hindamisel tuleb arvestada mõlema mõjuga: mõju sihtloomaliikidele ja inimestele.

Resistentsete bakterite levik loomadelt inimesele võib toimuda zoonootilisi soolebaktereid (nt *E. coli*) sisaldava liha tarbimise tagajärjel või otsese kokkupuute korral loomadega (nt *Staphylococcus aureus*; nahahaigused).

¹ 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

Olemasolevad andmed

Efektiivsus sihtloomaliikidel

Veterinaarravimi farmakokineetika ja farmakodünaamika seost analüüsiti kliinilistes uuringutes kasutatud annuste põhjal.

Pärast enrofloksatsiini ja selle metaboliidi tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsiooni võrdlusuuringut annustega, mis vastasid enrofloksatsiini annustele 5 mg kehamassi kg kohta ja 10 mg kehamassi kg kohta ning mida manustati 5 päeva vältel joogiveega, järeldati, et enrofloksatsiini efektiivne annus bakteri *P. multocida* põhjustatud respiratsioonireetide infektsioonide ravis küülikutel on 10 mg/kg. Ravi ei mõjutanud loomade hinnangulist veetarbimist (u 100 ml/kg). Seega oli loomadel võimalik saada joogiveega eelmainitud antibiootikumiannuseid.

Selle annuse kinnitamiseks korraldati ka teine farmakokineetika uuring, mille tulemustest järeldati, et optimaalne annus bakteri *P. multocida* põhjustatud respiratsioonireetide infektsioonide ravis küülikutel on 10 mg/kg kohta 5 järjestikusel päeval.

Veterinaarravimi efektiivsus on tõendatud headele kliinilistele tavadele vastava uuringuga.

Veterinaarravimite komiteele esitati ka kirjandusandmete põhjalik ülevaade. Kirjandusandmete (RESAPATH-i aastaaruanded) alusel on *P. multocida* tüvede tundlikkus enrofloksatsiini suhtes küülikutel suur (2009. aastal 100% ja 2010. aastal 99%). Kahjuks ei ole piisavalt teavet RESAPATH-i aastaaruannetes kasutatud tõlgendamiskriteeriumide kohta.

Samuti esitati veel mitme uuringu andmed, milles uuriti *P. multocida* mitme looduses esineva tüve tundlikkust enrofloksatsiini suhtes. Enrofloksatsiini tundlikkuse uuringus, mis toimus 2005. aastal Hispaanias, saadi MIC₉₀-väärtuseks 0,06 µg/ml. Samuti esitati MIC-andmed *P. multocida* tüvede kohta, mis isoleeriti Hispaania 30 küülikufarmi kliinilistest proovidest aastatel 2006 ja 2007. Enamik saadud MIC-väärtustest olid suuremad kui mida võiks eeldada muteerumata isolaatide korral. EUCASTI (Antimikroobse Tundlikkuse Euroopa Analüüsikomitee) andmetel on enrofloksatsiini MIC-väärtused sihtpatogeeni *P. multocida* muteerumata isolaatide korral 0,004–0,03 µg/ml. Aastatel 2009–2011 uuriti Hispaanias *P. multocida* tüvede tundlikkust ja antibiogrammi tulemuste järgi olid *P. multocida* 61 isolaadist kõik 61 tüve tundlikud. Teises uuringus, millega hinnati Hispaanias 2011. aastal *P. multocida* tüvede resistentsustaseme arengut, olid uuritud tüvede MIC₅₀ 0,125 µg/ml ja MIC₉₀ 0,380 µg/ml. Uuritud tüvedest olid 86,67% enrofloksatsiini suhtes tundlikud, 10% tüvede tundlikkus oli vahepealne ja 3,33% tüvedest olid resistentsed. Tundlikkuse täheldatud vähenemine võib tuleneda uuringumeetodist, kuid see võib viidata ka tundlikkuse tegelikule vähenemisele, mis võib olla seotud enrofloksatsiini kasutamisega küülikutel ja teistel loomaliikidel.

Kokkuvõttes võib järeldada, et praegu on sihtloomade patogeeni *Pasteurella* tüvede tundlikkus piisavalt suur, et võimaldada sellevastast adekvaatset ravi. Olemasolevad andmed näitavad siiski, et aja jooksul võib antibakteriaalse ravimi kasutamine vähendada selle patogeeni põhjustatavate haiguste ravi efektiivsust küülikutel. Sel põhjusel on oluline kasutada seda antibakteriaalset ravimit üksnes nendel juhtudel, kui seda on selgesti vaja; ravi tuleb kombineerida heade loomapidamistavadega.

Risk rahvatervisele, mis tuleneb resistentsete bakterite levikust ravitud loomadelt inimestele

Esitati RESAPATH-i (Prantsusmaa loomset päritolu patogeensete bakterite resistentsuse järelevalvevõrgustik) 2009. ja 2010. aasta aruannete andmed. RESAPATH-i iga-aastastest aruannetest ilmneb, et *E. coli* suurim tundlikkus enrofloksatsiini suhtes küülikutel oli 90% (2009) ja 85% (2010). Bakteri *S. aureus* isolaatidest olid enrofloksatsiini suhtes tundlikud 89% (2009) ja 82% (2010). Kahjuks ei ole piisavalt andmeid RESAPATH-i iga-aastases aruandes kasutatud

interpreteerimiskriteeriumite kohta, et teha usaldusväärseid järeldusi küülikute *E. coli* resistentsuse leviku trendide kohta enrofloksatsiini suhtes võrreldes teiste esitatud resistentsusuuringutega.

Kodulindudel ja sigadel on uuritud resistentsuse horisontaalset ja vertikaalset ülekandumist, arvestades kummagi loomakasvatusharu eripära (Petersen, A. *et al.*² 2006, Belloc *et al.*³ 2005, Lurette, A. *et al.*⁴ 2009, Mathieu, *et al.*⁵ 2011). Praegused teadmised mikroobide resistentsuse tekke kohta toiduloomadel ja loomakasvatuse mõju kohta nende levikule on ebapiisavad. Resistentsuse ülekandumist küülikutel ei ole eraldi uuritud.

Seetõttu puuduvad andmed, mille alusel iseloomustada küülikuliha söömisest või kokkupuutest lihatootmiseks kasvatatavate küülikutega tulenevat riski rahvatervisele.

Resistentsete bakterite küülikutelt inimestele ülekandumise spetsiifiliste andmete puudumise tõttu kasutati teistel loomadel (kodulinnud ja sead), kellele samuti manustatakse enrofloksatsiini, tehtud riskianalüüsi ja nende tulemused kanti üle küülikutele.

Küülikute intensiivkasvatuse korral ravitakse tavaliselt kogu karja, mitte üksikuid loomi, mis võib suurendada resistentsete bakterite tekke riski. See sarnaneb linnukasvatuse olukorraga, kus samuti ravitakse korruga tervet karja. Enrofloksatsiini manustatakse küülikutele joogiveega, mis samuti sarnaneb linnukasvatuses kasutatava manustamisteedega. Seevastu sigadele manustatakse enrofloksatsiini kas süstena või suu kaudu. Manustamistee alusel võib järeldada, et küülikute ravist tulenev risk on sarnane linnukasvatusest tuleneva riskiga.

Küülikute käitumisele/füsioloogiale omane koprofaagia (väljaheidete söömine) võib hüpoteetiliselt mõjutada mikroobide resistentsuse teket. Seetõttu võib fluorokinolonide kasutamine küülikutel olla seotud mikroobide resistentsuse tekke suurema riskiga, kuigi see risk on üksnes teoreetiline. Tuleb märkida, et koprofaagia korral söövad küülikud enda väljaheiteid, kuid puuduvad andmed, kas sellel võiks olla mõju mikroobide resistentsuse suurenemisele. Pealegi näib see mõju olevat lühiajaline, mis tähendab, et aeg, mille vältel küülikute väljaheide puutub ravi ajal kokku enrofloksatsiini toimega, ei ole oluliselt pikem, kui see oleks ilma koprofaagiata.

Fluorokinolonide kasutamine on heaks kiidetud veel veistel, sigadel ja kodulindudel. Nendelt loomaliikidelt pärineb 85% looma- (liha-)toodangust, samas kui küülikuliha on Euroopa ühe suurima küülikukasvataja Prantsusmaa lihatoodangust üksnes 0,7% (EMA, 2011).⁶ Seetõttu võib järeldada, et enrofloksatsiini kasutamine küülikutel ei suurenda võrreldes selle kasutamisega teistel loomaliikidel oluliselt enrofloksatsiini üldist kasutamist Euroopa Liidus.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Kasulikkuse hindamine

HIPRALONA ENRO-S ja selle geneerilised ravimid sisaldavad 100 mg/ml enrofloksatsiini joogivette lisatavas suukaudses lahuses. Ravimite kasutamine on heaks kiidetud sihtliikidel kanadel, kalkunitel ja küülikutel.

² Petersen, A., Christensen, J. P., Kuhnert, P., Bisgaard, M., Olsen, J. E., 2006. Vertical transmission of a fluoroquinolone-resistant *Escherichia coli* within an integrated broiler operation. *Vet Microbiol.* (1-3): 120-8. Epub 2006 May 2.

³ 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

⁴ Lurette, A. *et al.*, Sensitivity analysis to identify key parameters influencing *Salmonella* infection dynamics in a pig batch. 2009, May 7, 258(1): 43-52. Epub 2009 Feb 6

⁵ 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>

⁶ 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

Küülikute korral on ravimi näidustus enrofloksatsiini suhtes tundlike *P. multocida* tüvede põhjustatud respiratsioonsete haiguste ravi.

Adekvaatse annuse kindlaksmääramiseks küülikutel korraldati kaks uuringut, mis näitasid, et optimaalne annus bakteri *P. multocida* põhjustatud respiratsioonsete infektsioonide ravis küülikutel on 10 mg/kg 5 järjestikusel päeval. Ravimi ohutus ja efektiivsus on tõendatud hästi korraldatud heade kliiniliste tavade nõuetele vastavas uuringus, milles kasutati annust 10 mg/kg kohta 5 järjestikusel päeval ning mis täidab direktiivi 2001/82/EÜ ja teiste asjakohaste suuniste tingimusi.

Risk loomatervisele

Spetsiifilisi riske loomatervisele ei ole tuvastatud.

Risk rahvatervisele

Enrofloksatsiini kasutamine küülikutel on seotud kahe tuvastatud riskiga rahvatervisele: i) risk, et metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA) levib küülikutelt nendega kokkupuutuvatele inimestele, ja ii) risk, et toidu kaudu võivad levida resistentsed zoonootilised bakterid (nt *Salmonella* ja *E. coli*) ning ülekanduvad resistentsusgeenid.

Esimese riskiga seoses tuleb mainida, et kuigi fluorokinolonide kasutamine on MRSA leviku tuvastatud riskitegur, saab seda arvestada üksnes MRSA suure levimuse korral loomadel ja/või loomade ja inimeste lähedase kokkupuute korral. Loomaliigid, kellel võiks arvestada MRSA levimist, on eelkõige sead (suur levimus) ja lemmikloomad (lähedane kokkupuude). Fluorokinolonide kasutamine nendel loomaliikidel on heaks kiidetud juba aastaid. Küülikute intensiivse kasvatuse korral on risk võrreldes teiste loomaliikidega küülikukasvatuse väikese mahu tõttu ilmselt minimaalne, mistõttu ei ole ka peetud vajalikuks võtta meetmeid, et minimeerida MRSA küülikutelt leviku riski.

Teine nimetatud risk, resistentsete zoonootiliste bakterite ja resistentsust kodeerivate geenide levik toiduga, on samuti selgelt väljendunud ja selle ennetamiseks soovitas veterinaarravimite komitee novembris 2006 võtta mitu riskivähendusmeetet⁷. Ehkki puuduvad andmed, mille alusel saaks veterinaarravimite komitee hinnata neid riske ainult küülikutel, võib pidada adekvaatseks kodulindude ja sigade andmete ekstrapoleerimist küülikutele.

Võib eeldada, et risk üksiklooma tasemel on küülikutel suurem kui teistel loomaliikidel. Küülikuid kasvatatakse pidevate järjestikuliste põlvkondadena, kus resistentsed bakterid võivad püsida pikka aega, aga sellest tulenev üldine risk on küülikuliha vähese tarbimise tõttu väike. Vähem kirjeldatud ja võib-olla ka suurem risk on vähelevinud liikide korral vastuvõetav.

Üldine kasulikkuse ja riski suhe

Eelmainitud põhjustel järeldas veterinaarravimite komitee, et nende küülikuravimite müügiloa tagasivõtmist või müügiloa andmisest keeldumist võib pidada ebaproportsionaalseks, sest see vähendaks küülikutel kasutatavate respiratsioonsete infektsioonide ravimite valikut juhul, kui muid antibiootikume kasutada ei saa või kui need ei ole piisavalt efektiivsed. Küülikute mikroobivastase ravi piirangud võivad halvendada loomade tervist ja heaolu.

Kättesaadavuse piiramise korral võib eeldada ka ravimite näidustusevälist kasutamist, mis halvendaks kasutamise jälgimist ja kõrvaltoimetest teatamist. Veterinaarravimite komitee tunnistab, et toimeainena esmavaliku mikroobivastaseid ravimeid sisaldavate müügiloaga veterinaarravimite piiratud kättesaadavus raskendab fluorokinolonide vastutustundlikku kasutamist, samuti soovitus

⁷ CVMP Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMA/CVMP/416168/2006) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

kasutada fluorokinolonide asemel teisi mikroobivastaseid ravimeid, mis põhjustavad väiksema tõenäosusega rahvatervist ohustada võivat resistentsust.

HIPRALONA ENRO-S-i ja selle geneeriliste ravimite kohta tehti direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohane esildis, mis käsitles kõiki toiduloomadel kasutamiseks ettenähtud kinoloone, sealhulgas ka fluorokinoloone sisaldavaid veterinaarravimeid (EMEA/V/A/049), mille tulemusel soovitati lisada ravimiteabesse adekvaatseid ravimite arukat kasutamise hoiatusi.

Ravimiteabesse lisatud mikroobivastaste ravimite aruka kasutamise soovitused ja hoiatused on järgmised:

- Veterinaarravimeid kasutades võtta arvesse vastavaid kohalikke nõudeid antibiootikumide kasutamise kohta.
- Fluorokinoloone tuleks hoida kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad või arvatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antimikroobsete preparaatidega.
- Kui vähegi võimalik, kasutada veterinaarravimit vaid tundlikkuse testidele tuginedes.
- Kõrvale kaldumine preparaadi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest võib suurendada bakterite resistentsuse teket fluorokinolonidele ning võib vähendada ravi efektiivsust teiste kinolonidega potentsiaalse ristresistentsuse tõttu.

Nende ravimite ravimiteabes esitatud mikroobivastaste ravimite aruka kasutamise soovitusi ja hoiatusi tuleb täpselt järgida ning neid ravimeid ei tohi kasutada esmavaliku ravimitena.

Arvestades kõiki olemasolevaid andmeid, järeltas veterinaarravimite komitee, et veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite kasutamisega küülikutel kaasneb võrreldav või väiksem risk rahvatervisele kui enrofloksatsiini kasutamisega teistel loomaliikidel (näiteks kodulindudel või sigadel).

Müügilubade säilitamise alused

Arvestades, et

- veterinaarravimite komitee arutas, kas veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, kui neid manustatakse küülikutele, ja kas sellise probleemse antibiootikumi suukaudne kasutamine toiduloomadel on vastavuses mikroobivastaste ravimite vastutustundliku kasutamise kehtivate soovitustega;
- mikroobivastase resistentsuse olemasolevate andmete kohaselt ja arvestades nende andmete vähesust küülikukasvatustes, leidis komitee, et nende ravimite kasutamine küülikutel ei ohusta rahvatervist rohkem kui samade ravimite kasutamine teistel loomaliikidel;
- komitee esitas kõnealuste ravimite kohta fluorokinolonide aruka kasutamise hoiatuste soovitused, mida tuleb täpselt järgida;
- komitee ei pidanud riskiga proportsionaalseks täiendavate riskijuhtimis- või riskileevendamismeetmete võtmist ega enrofloksatsiini kasutamise keelamist küülikutel;
- komitee järeltas, et käesolevas menetluses käsitletud ravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne,

soovitas veterinaarravimite komitee säilitada veterinaarravimi HIPRALONA ENRO-S ja selle geneeriliste ravimite (vt I lisa) müügiload koos varem heakskiidetud ravimiteabega.