



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. maaliskuuta 2018
EMA/184512/2018
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia juomavedessä kanoille ja kalkkunoille annettavien enrofloksasiinia sisältävien eläinlääkkeiden käytöstä

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn (EMA/V/A/089) seuranta-arviointi

Euroopan lääkevirasto päivitti 14. helmikuuta 2018 sen suositukset enrofloksasiinia sisältävistä eläinlääkkeistä, joita annetaan juomavedessä kanoille ja kalkkunoille. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, ettei näitä valmisteita pidä enää antaa kanojen ja kalkkunoiden *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoitoon ja että valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Mitä enrofloksasiini on?

Enrofloksasiini on antibiootti, joka kuuluu fluorokinolonien luokkaan. Sillä on laajakirjoinen vaikutus gramnegatiivisiin ja grampositiivisiin bakteereihin sekä mykoplasmalajeihin.

Enrofloksasiini on tarkoitettu vain eläinlääkkeeksi.

Miksi juomavedessä kanoille ja kalkkunoille annettavia enrofloksasiinia sisältäviä eläinlääkkeitä arvioitiin?

Eläinlääkekomitea antoi marraskuussa 2013 näitä valmisteita koskevia [suosituksia](#), jotta varmistetaan, että valmisteita käytetään asianmukaisesti kanojen ja kalkkunoiden hoidossa, ja pienennetään bakteerien enrofloksasiiniresistenssin kehittymisen riskiä. Tällöin myyntiluvan haltijoita vaadittiin antamaan lisätietoja siipikarjan hoidossa käytettävän enrofloksasiiniannostuksen perustelemiseksi. Eläinlääkekomitea on nyt arvioinut nämä tiedot ja päivittänyt suosituksensa enrofloksasiinin käytöstä kanojen ja kalkkunoiden hoidossa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvio saatavilla olevat enrofloksasiinia koskevat prekliiniset (laboratoriotiedot) ja kliiniset tiedot (kanojen ja kalkkunoiden hoidossa). Näihin sisältyi yrityksiltä ja julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja.



Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset tämän seuranta-arvioinnin jälkeen?

Arvioituaan vuonna 2013 (lausuntopyyntömenettelyn alkuvaiheessa) toimitetut asianmukaiset tiedot ja komission täytäntöönpanopäätöksen ([C\(2014\) 1484](#)) jatkotoimenpiteenä myyntiluvan haltijoilta saadut lisätiedot eläinlääkekomitea katsoi helmikuussa 2018, että *Escherichia coli* -infektioiden hoidon annostusohjelman optimointia koskevaa selvittämätöntä huolenaihetta ei ollut ratkaistu.

Eläinlääkekomitea totesi, että myyntiluvan haltijat eivät ole osoittaneet nykyisen kanojen ja kalkkunoiden *Escherichia coli* -infektioiden hoidossa käytettävän annostusohjelman olevan kliinisestä näkökulmasta optimaalinen, eivätkä he ole ehdottaneet uutta annostusohjelmaa.

Eläinlääkekomitea katsoi, että nykyisin hyväksytty annostus voi nopeuttaa bakteerien enrofloksasiiniresistenssin kehittymistä, mikä rajoittaisi sen käyttöä siipikarjan kolibasilloosin viimeisenä hoitokeinona. Siksi eläinlääkekomitea katsoi, että enrofloksasiinia ei pidä enää käyttää kanojen ja kalkkunoiden *Escherichia coli* -infektioiden hoidossa ja suositteli kyseisten valmisteiden valmistetietojen muuttamista vastaavasti.

Myyntiluvan haltijoita kehoitettiin ottamaan yhteyttä jäsenvaltioiden kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin keskustellakseen eläinlääkekomitean suosittelemien valmistetietojen muutosten toteuttamisen seuraavista vaiheista.