



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. március 27.
EMA/184512/2018
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok az enrofloxacin-tartalmú állatgyógyászati készítmények csirkék és pulykák számára ivóvízen keresztül történő alkalmazásáról

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás nyomonkövetési értékelése (EMA/V/A/089)

2018. február 14-én az Európai Gyógyszerügynökség aktualizálta a csirkék és pulykák részére ivóvízzel beadandó enrofloxacin-tartalmú készítményekre vonatkozó ajánlásait. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a továbbiakban ezeket a készítményeket nem szabad csirkék és pulykák *Escherichia coli*-fertőzésének kezelésére alkalmazni, valamint a készítményekre vonatkozó terméktájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

Mi az enrofloxacin?

Az enrofloxacin egy antibiotikum, amely a „fluorokinolonok” osztályába tartozik. A Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumok széles spektruma, illetve a *Mycoplasma spp.* ellen fejt ki hatást.

Az enrofloxacin kizárólag állatgyógyászati célokra alkalmazható.

Miért vizsgálták felül a csirkék és pulykák számára ivóvízzel beadandó enrofloxacin-tartalmú állatgyógyászati készítményeket?

2013. novemberben a CVMP megfogalmazta [ajánlásait](#) ezen készítményekre vonatkozóan annak érdekében, hogy biztosítsák a megfelelő alkalmazásukat csirkék és pulykák esetében, valamint csökkentsék a baktériumok enrofloxacin-nal szemben kialakuló rezisztenciájának kockázatát. Ekkor a forgalombahozatali engedély jogosultjait megkérték, hogy nyújtsanak be több adatot a baromfiknál alkalmazott enrofloxacin-adagolás igazolására. A CVMP mostanra áttekintette ezeket az adatokat, és aktualizálta az ajánlásait az enrofloxacin alkalmazására vonatkozóan csirkék és pulykák számára.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP felülvizsgálta a rendelkezésre álló preklinikai (laboratóriumi) és klinikai adatokat az enrofloxacinra vonatkozóan (csirkék és pulykák esetében). Ide tartoztak a vállalatok által benyújtott és a publikált szakirodalomból származó adatok.



Melyek voltak a CVMP következtetései az utánkövetéses értékelést követően?

A 2013-ban (a felülvizsgálati eljárás kezdeti fázisa alatt) benyújtott releváns információk, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a Bizottság végrehajtási határozatának ([C\(2014\) 1484](#)) nyomkövetéseként benyújtott további adatok áttekintését követően 2018. februárban a CVMP megállapította, hogy az *Escherichia coli*-fertőzések kezelésével kapcsolatos adagolási előírás optimalizálása kapcsán fennálló aggályokat nem oldották meg. A CVMP megjegyezte, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai nem bizonyították be azt, hogy az *Escherichia coli*-ra vonatkozó jelenlegi adagolási előírás csirkék és pulykák esetében klinikai szempontból optimális, és nem javasoltak új adagolási előírást.

A CVMP úgy gondolta, hogy a jelenleg engedélyezett adagolás gyorsíthatja a bakteriális rezisztencia kifejlődését az enrofloxacin-nal szemben, ami a szer alkalmazhatóságát a baromfi colibacillosis végső kezelési megoldásaként korlátozza. Ezért a CVMP megállapította, hogy az enrofloxacin a továbbiakban nem alkalmazható az *Escherichia coli*-fertőzések kezelésére csirkék és pulykák esetében, valamint javasolta a vonatkozó terméktájékoztatók ennek megfelelő módosítását.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak javasolták, hogy lépjenek kapcsolatba a tagállamok nemzetileg illetékes hatóságaival abból a célból, hogy megbeszéljék a terméktájékoztató CVMP által javasolt módosításai megvalósításának következő lépéseit.