



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2018
EMA/184512/2018
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sull'uso di medicinali veterinari contenenti enrofloxacin somministrati nell'acqua di bevanda a polli e tacchini

Valutazione di follow-up successiva al deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/089)

Il 14 febbraio 2018 l'Agenzia europea per i medicinali ha aggiornato le sue raccomandazioni relative ai medicinali contenenti enrofloxacin somministrati nell'acqua di bevanda a polli e tacchini. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che questi medicinali non devono più essere utilizzati nei polli e nei tacchini per il trattamento delle infezioni da *Escherichia coli* e che le informazioni sul prodotto per i medicinali devono essere modificate di conseguenza.

Che cos'è enrofloxacin?

Enrofloxacin è un antibiotico appartenente alla classe dei "fluorochinoloni". Agisce contro un ampio spettro di batteri Gram-negativi e Gram-positivi nonché *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacin è destinata esclusivamente all'uso veterinario.

Perché i medicinali veterinari contenenti enrofloxacin somministrati nell'acqua di bevanda a polli e tacchini sono stati sottoposti a revisione?

Nel novembre 2013 il CVMP ha formulato [raccomandazioni](#) relative a questi prodotti, per garantire che siano utilizzati in modo appropriato nei polli e nei tacchini e per ridurre il rischio che i batteri sviluppino resistenza a enrofloxacin. All'epoca, ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio era stato richiesto di fornire ulteriori dati per giustificare il dosaggio di enrofloxacin nel pollame. Il CVMP ha ora riesaminato questi dati e ha aggiornato le sue raccomandazioni sull'uso di enrofloxacin nei polli e nei tacchini.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha esaminato i dati preclinici (di laboratorio) e clinici disponibili (in polli e tacchini) riguardo a enrofloxacin, tra cui dati forniti da ditte e tratti dalla letteratura pubblicata.



Quali sono le conclusioni del CVMP dopo la valutazione di follow-up?

A seguito dell'esame delle informazioni pertinenti presentate nel 2013 (durante la fase iniziale della procedura di deferimento) e dei dati aggiuntivi forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio come seguito della decisione di esecuzione della Commissione ([C\(2014\) 1484](#)), nel febbraio 2018 il CVMP ha concluso che le preoccupazioni persistenti sull'ottimizzazione del regime posologico per il trattamento delle infezioni da *Escherichia coli* non erano state risolte. Il CVMP ha osservato che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non avevano dimostrato che l'attuale regime posologico di *Escherichia coli* nei polli e nei tacchini fosse ottimale dal punto di vista clinico né avevano proposto un nuovo regime posologico.

Il CVMP ha ritenuto che il dosaggio attualmente approvato possa accelerare lo sviluppo della resistenza batterica a enrofloxacin, che ne limiterebbe l'uso quale trattamento di ultima istanza per la colibacillosi nel pollame. Pertanto il CVMP ha concluso che enrofloxacin non debba più essere utilizzata per il trattamento delle infezioni da *Escherichia coli* nei polli e nei tacchini e ha raccomandato che le informazioni sul prodotto dei medicinali interessati siano modificate di conseguenza.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono stati invitati a contattare le autorità nazionali competenti degli Stati membri al fine di esaminare le prossime fasi per l'attuazione delle modifiche raccomandate dal CVMP alle informazioni sul prodotto.