

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų, pareiškėjų ir (arba) rinkodaros teisės valstybėse narėse turėtojų sąrašas

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautiniu prekės ženklu nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, veisliniai broileriai), triušiai
Kipras	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ISPANIJA	K-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Ispanija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer ISPANIJA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Naminiai paukščiai (vištos ir kalakutai), triušiai
Ispanija	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ISPANIJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Ispanija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ISPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Ispanija	Global Vet Health, SL Capçanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarpautiniu prekės ženklu nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Ispanija	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ISPANIJA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Naminiai paukščiai (vištos ir kalakutai), triušiai
Prancūzija	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n°12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus ISPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, veisliniai broileriai), triušiai
Italija	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ISPANIJA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Italija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ISPANIJA	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Italija	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ISPANIJA	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Lenkija	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem LENKIJA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautiniu prekės ženklu nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, veisliniai broileriai) ir triušiai
Portugalija	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ISPANIJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Portugalija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ISPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Portugalija	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 PORTUGALIJA	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Portugalija	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALIJA	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautiniu prekės ženklu nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Jungtinė Karalystė	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai

II priedas

Mokslinēs iřvados

Triušiams skirtų HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų sudėtyje yra veikliosios medžiagos enrofloksacino; jais gydomi bakterijų *Pasteurella multocida* sukeltomis kvėpavimo sistemos infekcijomis sergantys triušiai. Šie vaistai tiekiami su geriamuoju vandeniu girdomo geriamojo tirpalo forma. Penkias dienas gyvūnui girdoma po 10 mg enrofloksacino vienam kilogramui kūno svorio. Enrofloksacinas skirtas tik veterinariniam naudojimui.

2011 m. rugsėjo 30 d. Prancūzija pradėjo iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą dėl triušiams skirtų veterinarinio vaisto HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų.

Prancūzijai rūpestį kėlė tai, kad naudojant HIPRALONA ENRO-S ir jo generinius atitikmenis triušininkystės sektoriuje, gali padidėti bakterijų *Escherichia coli* ir *Staphylococcus aureus* atsparumas enrofloksacinui. Prancūzija laikėsi nuomonės, kad šių bakterijų atsparumas gali būti tiesiogiai arba netiesiogiai perduotas žmonėms ir kad tai gali kelti rimtą pavojų visuomenės sveikatai, kadangi enrofloksacinas priskiriamas prie fluorokvinolonų, kurie laikomi žmogaus sveikatai itin svarbiomis antimikrobinėmis medžiagomis.

Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) paprašyta pateikti savo nuomonę, ar HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, kai šie preparatai naudojami triušiams gydyti ir, ar naudojant tokius itin svarbius peroralinius antibiotikus maistiniams gyvūnams gydyti, nenusižengiama dabartinėms rekomendacijoms dėl racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹. Komiteto taip pat paprašyta pateikti rekomendacijas, ar reikia išlaikyti šių vaistų rinkodaros teisių galiojimą, keisti jų sąlygas, sustabdyti jų galiojimą ar jas panaikinti.

2. Aptarimas

Enrofloksacinas yra antimikrobinė medžiaga; ji priklauso fluorokvinolonų, kuriuos Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) priskyrė prie žmogaus sveikatai itin svarbių antimikrobinų medžiagų (*Critically important antimicrobials for human medicine*, liet. –Medicinoje naudojamos itin svarbios antimikrobinės medžiagos, PSO /AGISAR, Kopenhaga, 2009 m.), klasei. Labai svarbu, kad veterinarijoje ir medicinoje šios antimikrobinės medžiagos būtų naudojamos vadovaujantis atsakingo naudojimo principais, siekiant išsaugoti šių medžiagų veiksmingumą ir kuo labiau sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo ir plitimo galimybę.

Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymasis kelia pavojų paskirties gyvūnams (ilgainiui gali nebelikti veiksmingų jiems skirtų gydymo priemonių) ir žmonėms (jie gali užsikrėsti atspariomis bakterijomis nuo gyvūnų). Vertinant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susijusią riziką, reikia atsižvelgti į poveikį ir paskirties gyvūnams, ir žmonėms.

Nuo gyvūnų žmonės gali užsikrėsti atspariomis bakterijomis vartodami mėsą, kurioje yra zoonotinių žarnyno bakterijų, pvz., *E. coli*, arba per sąlytį su gyvūnais, pvz., *S. aureus* (gali sukelti odos ligą).

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 m. (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

Turimi duomenys

Veiksmingumas gydant paskirties gyvūnus

Farmakokinetinis ir farmakodinaminis ryšys aptartas analizuojant pateiktuose klinikiniuose tyrimuose taikytus dozavimo režimus.

Atlikus palyginamąjį tyrimą, kurio metu buvo lyginama enrofloksacino ir jo metabolito ciprofloksacino koncentracija kraujo plazmoje taikant gydymą preparato dozėmis, kurios atitinka 5 ir 10 mg enrofloksacino kilogramui kūno svorio (preparatas girdytas gyvūnams su geriamuoju vandeniu 5 dienas iš eilės), prieita prie išvados, kad gydant *P. multocida* sukeltomis kvėpavimo sistemos infekcijomis sergančius triušius, veiksmingas enrofloksacino dozavimo režimas yra 10 mg/kg kūno svorio. Gydymas neturėjo įtakos apytiksliam gyvūnų suvartojamam vandens kiekiui (maždaug 100 ml/kg kūno svorio). Todėl į gyvūnų organizmą turėjo patekti nurodyta antibiotiko dozė.

Antras farmakokinetinis tyrimas atliktas siekiant patvirtinti preparato dozę. Šio tyrimo išvada buvo ta, kad gydant *P. multocida* sukeltomis kvėpavimo sistemos infekcijomis sergančius triušius optimali enrofloksacino dozė yra 10 mg/kg kūno svorio, naudojama 5 dienas iš eilės.

Preparato veiksmingumas įrodytas tinkamai atliktu geros klinikinės praktikos (GKP) reikalavimus atitinkančiu tyrimu.

Pateikta išsami paskelbtų duomenų apžvalga. Iš literatūroje paskelbtų duomenų (Prancūzijos gyvūninės kilmės patogeninių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms priežiūros tinklo, pranc. *Réseau d'épidémiologie de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales* (RESAPATH) metinių ataskaitų) matyti, kad triušių organizmuose aptiktų *P. multocida* padermių bakterijų jautrumas enrofloksacinui buvo didelis (100 % 2009 m. ir 99 % 2010 m.). Deja, pateikta nepakankamai informacijos, kokie duomenų aiškinimo kriterijai taikyti rengiant RESAPATH metines ataskaitas.

Taip pat pateikti keli tyrimai, susiję su įvairių natūraliomis sąlygomis aptiktų *P. multocida* padermių bakterijų jautrumu enrofloksacinui. Iš 2005 m. Ispanijoje atlikto tyrimo metu surinktų duomenų apie jautrumą enrofloksacinui matyti, kad šių bakterijų 90 % mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK₉₀) buvo 0,06 µg/ml. Pateikti keli mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) duomenų rinkiniai, susiję su bakterijomis *P. multocida*, kurios išskirtos iš klinikinių mėginių, paimtų 30 Ispanijos triušininkystės ūkių 2006 ir 2007 m. Dauguma nustatytų MSK rodiklių viršijo numatytą laukinio tipo izoliatų MSK spektrą (Europos jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo komiteto (EUCAST) duomenimis, laukinio tipo tikslinio patogeno *P. multocida* slopinimo enrofloksacinu MSK yra nuo 0,004 iki 0,03 µg/ml). 2009–2011 m. Ispanijoje tyrinėtas įvairių *P. multocida* padermių bakterijų jautrumas, ir antibiogramos rezultatai parodė, kad iš visų ištirtų šešiasdešimt vieno bakterijų *P. multocida* izoliato visų šešiasdešimt vienos padermės bakterijos buvo jautrios antibiotikui. 2011 m. Ispanijoje atliekant kitą tyrimą, kuriuo siekta ištirti *P. multocida* atsparumo lygio raidą, tirtų *P. multocida* padermių bakterijų MSK₅₀ buvo 0,125 µg/ml, o MSK₉₀ – 0,38 µg/ml. 86,67 % tirtų padermių bakterijų buvo atsparios enrofloksacinui, 10 % – vidutinio atsparumo, o 3,33 % – atsparios. Šį jautrumo sumažėjimą būtų galima paaiškinti metodologiniais veiksniais arba tai gali reikšti, kad bakterijų jautrumas iš tikrųjų sumažėjo ir kad tai gali būti susiję su enrofloksacino naudojimu triušiams ar kitų rūšių gyvūnams gydyti.

Taigi, galima daryti išvadą, kad šiuo metu paskirties gyvūnų ligas sukeliančios bakterijos *Pasteurella* yra pakankamai jautrios, todėl galima veiksmingai gydyti jų sukeltas ligas. Tačiau iš turimų duomenų matyti, kad ilgainiui triušių ligų gydymas gali tapti ne toks veiksmingas, todėl svarbu antibiotikus naudoti tik tais atvejais, kai jų tikrai reikia, ir kartu vadovautis gerąja gyvulininkystės patirtimi.

Žmonių užsikrėtimo atspariomis bakterijomis nuo gydomų gyvūnų keliamas pavojus visuomenės sveikatai

Pateikti RESAPATH (Prancūzijos gyvūninės kilmės patogeninių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms priežiūros tinklo) 2009 ir 2010 m. metinių ataskaitų duomenys. RESAPATH metinių ataskaitų duomenimis, didžiausias nustatytas *E. coli* jautrumo enrofloksacinui lygis buvo 90 % (2009 m.) ir 85 % (2010 m.). Kalbant apie *S. aureus*, enrofloksacinui buvo jautrūs 89 % (2009 m.) ir 82 % (2010 m.) šių bakterijų izoliatų. Deja, pateikta nepakankamai informacijos, remiantis kokiais duomenų aiškinimo kriterijais RESAPATH metinėse ataskaitose padaryta išvada dėl *E. coli* atsparumo enrofloksacinui tendencijų gydant triušius, lyginant su pateiktais kitais atsparumo tyrimais.

Horizontalusis ir vertikalusis atsparumo antibiotikams perdavimas tarp paukščių ir kiaulių tirtas atsižvelgiant į konkrečius kiekvienos rūšies gyvūnų auginimo ypatumus (*Petersen. A et al*², 2006; *Belloc et al*³, 2005; *Lurette A. et al*⁴, 2009; *Mathieu. A*⁵, 2011). Bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms paplitimas tarp maistinių gyvūnų ir gyvulininkystės įtaka jo perdavimui dar nevisiškai ištirti. Konkretų bakterijų atsparumo perdavimo tyrimų su triušiais neatlikta.

Todėl duomenų apie pavojų visuomenės sveikatai, susijusį su triušienos vartojimu ar sąlyčiu su maistiniais triušiais, nėra.

Nesant konkrečių duomenų apie žmonių užsikrėtimą atspariomis bakterijomis nuo triušių, triušiams ekstrapoliuojami su kitų rūšių gyvūnais, kurie gydomi enrofloksacinu (naminiais paukščiais ir kiaulėmis), susijusios rizikos analizės duomenys.

Intensyvosios triušininkystės ūkiuose bus gydoma visa triušių banda, o ne pavieniai gyvūnai, todėl gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo rizika, panašiai kaip paukštininkystės ūkiuose, kuriuose taip pat iš karto gydomas visas paukščių pulkas. Panašiai kaip ir naminiai paukščiai, triušiai gydomi peroraliniu būdu, vaistus įmaišant į geriamąjį vandenį. Kiaulėms vaistai švirksčiami arba girdomi. Atsižvelgiant į naudojimo būdą, galima padaryti išvadą, kad gydant triušius kylantis pavojus būtų panašus į kylantį gydant naminius paukščius.

Pagal iškeltą hipotezę koprofagija (išmatų ėdimas), kuri būdinga triušių elgsenai ir (arba) fiziologijai, gali turėti poveikį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymui. Todėl triušių gydymas fluorokvinolonais gali kelti didesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo pavojų, bet tai tėra teorinė rizika. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad kai pasireiškia koprofagijai būdinga elgsena, triušiai ėda savo išmatas, ir kad nėra duomenų, pagal kuriuos būtų galima nustatyti, ar tai turėtų poveikį bakterijų atsparumo didėjimui.

Be to, atrodo, kad tai yra betarpiškas procesas, o tai reiškia, kad laikas, kurį enrofloksacinas veikia triušių išmatas gydymo laikotarpiu nėra daug ilgesnis už laiką, kuri enrofloksacinas veikia išmatas, jei koprofagijai būdinga elgsena nepasireiškia.

Fluorokvinolonais taip pat leidžiama gydyti galvijus, kiaules ir naminius paukščius. Šių rūšių gyvūnai sudaro 85 % gyvulininkystės ūkiuose (mėsai) auginamų gyvūnų, o, pvz., triušiai tesudaro 0,7 % Prancūzijoje auginamų gyvūnų (EMA, 2011)⁶, nors Prancūzija – viena didžiausių triušių auginančių ES.

² 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. 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

Todėl galima laikytis nuomonės, kad naudojant enrofloksaciną triušiams gydyti, bendras enrofloksacino naudojimo mastas ES neturėtų smarkiai padidėti, palyginti su jo naudojimu kitų rūšių gyvūnams gydyti.

3. Naudos ir rizikos įvertinimas

Naudos vertinimas

HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų sudėtyje yra po 100 mg enrofloksacino viename mililitre į geriamąjį vandenį įmaišomo geriamojo tirpalo. Šiais preparatais leidžiama gydyti paskirties gyvūnus vištas, kalakutus ir triušius.

Indikacija, pagal kurią gydymas šiais vaistais taikomas triušiams, yra enrofloksacinui jautrių *P. multocida* padermių bakterijų sukeltos kvėpavimo sistemos ligos.

Siekiant patvirtinti triušiams tinkamą dozę, atlikti du tyrimai, kurie parodė, kad gydant *P. multocida* sukeltomis kvėpavimo sistemos infekcijomis sergančius triušius, optimali enrofloksacino dozė yra 10 mg/kg kūno svorio, naudojama 5 dienas iš eilės. Preparato saugumas ir veiksmingumas įrodytas tinkamai atliktu GKP ir Direktyvos 2001/82/EB reikalavimus bei atitinkamas gaires atitinkančiu tyrimu, kurio metu triušiai 5 dienas iš eilės gydyti 10 mg/kg kūno svorio doze.

Pavojus gyvūnų sveikatai

Konkreto pavojaus gyvūnų sveikatai nenustatyta.

Pavojus visuomenės sveikatai

Naudojant enrofloksaciną triušiams gydyti visuomenės sveikatai kyla dvejopa rizika: i) žmonių, kurie liečia triušius, užsikrėtimo meticilinui atspariu *Staphylococcus aureus* (MRSA) nuo šių gyvūnų pavojus ir ii) atsparių zoonotinių bakterijų, pvz., *Salmonella* ir *E. coli*, ir perduodamų atsparumo genų išplitimo per maistą pavojus.

Dėl pirmojo pavojaus: fluorokvinolonų naudojimas nurodomas kaip MRSA išplitimo rizikos veiksnys, tačiau tai keltų problemų iš esmės tik esant dideliame MRSA paplitimui tarp gyvūnų ir (arba) esant gyvūnų ir žmonių sąlyčiui. Todėl pagrindinės gyvūnų rūšys, kurios būtų svarbios MRSA plitimo požiūriu, yra kiaulės (didelio MRSA paplitimo atveju) ir gyvūnai augintiniai (dėl sąlyčio su žmonėmis). Fluorokvinolonais gydyti šių rūšių gyvūnus leidžiama jau daugelį metų. Dėl nedidelių triušių auginimo mastų intensyvosios triušininkystės ūkiuose ši rizika turėtų būti mažesnė, palyginti su kitomis gyvūnų rūšimis, todėl laikytasi nuomonės, kad užsikrėtimo MRSA nuo triušių rizikos mažinimo priemonės nebūtinos.

Dėl antrojo pavojaus: atsparių zoonotinių bakterijų ir atsparumo genų išplitimas per maistą yra išsamiai ištirta rizika, kurios mažinimo priemonės CVMP rekomendavo 2006 m. lapkričio mėnesį⁷. Duomenų, kuriais remdamasis komitetas galėtų įvertinti, kokio lygio tokį pavojų kelia vien triušiai, nėra, tačiau manoma, kad šiuo atveju būtų galima ekstrapoliuoti informaciją apie naminius paukščius ir kiaules.

Manoma, kad vertinant pavienių gyvūnų rūšių keliamą pavojų, triušiai gali kelti didesnę pavojų, nei kitų rūšių gyvūnai. Triušiai auginami taikant tęstinės auginimo sistemas, dėl kurių ilgai gali atsirasti atsparių bakterijų, tačiau bendra rizika ir toliau būtų nedidelė dėl nedidelių triušienos vartojimo mastų. Retesnių rūšių gyvūnų atveju mažiau ištirta ir galbūt šiek tiek didesnė rizika, palyginti su kitomis gyvūnų rūšimis, galėtų būti priimtina.

Bendras naudos ir rizikos santykis

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

Atsižvelgdamas į pirmiau pateiktus argumentus, komitetas laikėsi nuomonės, kad panaikinti šių preparatų rinkodaros teises arba neleisti naudoti jų triušiams gydyti būtų neproporcinga keliamai rizikai, nes tai turėtų neigiamą poveikį kvėpavimo sistemos ligomis sergančių šios retesnės rūšies gyvūnų gydymo priemonių prieinamumui tais atvejais, kai negalima naudoti kitų antibiotikų arba jie būtų nepakankamai veiksmingi. Apribojus galimybes gauti triušiams skirtų antimikrobinų medžiagų, iškiltų rūpestį keliančių klausimų dėl gyvūnų sveikatos ir gerovės.

Be to, apribojus galimybes gauti tokių preparatų, jie gali būti naudojami pagal nepatvirtintas indikacijas, todėl būtų sunku tinkamai stebėti jų naudojimą ir teikti informaciją apie jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas. Pripažįstama, kad apribojus galimybes gauti leidžiamų vartoti veterinarinių vaistų, kurių veiklioji medžiaga – pirmaeilės antimikrobinės medžiagos, būtų sunku laikytis rekomendacijų dėl atsakingo fluorokvilonų naudojimo ir rekomendacijos, kurioje patariama, užuot naudojant fluorokvilonus, visų pirma stengtis naudoti antimikrobinės medžiagas, kurias naudojant visuomenės sveikatai pavojingo bakterijų atsparumo išsivystymo tikimybė būtų mažesnė.

HIPRALONA ENRO-S ir jo generiniai atitikmenys buvo įtraukti į Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą dėl visų maistiniams gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra kvilonų, įskaitant fluorokvilonus, (EMEA/V/A/049), ir buvo rekomenduota į šių preparatų informacinius dokumentus įtraukti atitinkamus įspėjimus dėl jų racionalaus naudojimo.

Į šių preparatų informacinius dokumentus įtraukti tokie įspėjimai ir rekomendacijos dėl jų racionalaus naudojimo:

- naudojant preparatą reikėtų atsižvelgti į oficialią ir vietos politiką antimikrobinų medžiagų atžvilgiu.
- Fluorokvilonai turėtų būti naudojami tik tais klinikiniais atvejais, kai gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra – arba manoma, kad bus – nepakankamai veiksmingas.
- Esant galimybei, fluorokvilonai turėtų būti naudojami tik atlikus bakterijų jautrumo šiems vaistams tyrimą.
- Preparatą naudojant ne pagal vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali išplisti fluorokvilonams atsparios bakterijos ir – dėl kryžminio atsparumo galimybių – sumažėti gydymo kitais kvilonais veiksmingumas.

Reikėtų griežtai laikytis šių preparatų informaciniuose dokumentuose nurodytų įspėjimų ir rekomendacijų dėl racionalaus jų naudojimo, ir šie preparatai neturėtų būti naudojami kaip pirmaeilės gydymo priemonės.

Atsižvelgiant į visus turimus duomenis, laikytasi nuomonės, kad naudojant HIPRALONA ENRO-S ir jo generinius atitikmenis triušiams gydyti, visuomenės sveikatai kiltų panaši rizika, kokia kyla enrofloksacinu gydant kitų rūšių gyvūnus (pvz., naminius paukščius ar kiaules), arba mažesnė rizika.

Pagrindas palikti rinkodaros teises

Kadangi

- CVMP apsvairstė, ar HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, kai šie preparatai naudojami triušiams gydyti ir, ar naudojant tokius itin svarbius peroralinius antibiotikus maistiniams gyvūnams gydyti, nenusižengiama dabartinėms rekomendacijoms dėl atsakingo antimikrobinų medžiagų naudojimo;
- remdamasis turimais duomenimis apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir atsižvelgdamas į labai negausius duomenis apie bakterijų atsparumą antimikrobinėms medžiagoms triušininkystės

sektoriuje, CVMP laikėsi nuomonės, kad naudojant susijusius preparatus triušiams gydyti, visuomenės sveikatai kils ne didesnis pavojus, nei juos naudojant kitų rūšių gyvūnams gydyti;

- CVMP rekomendavo į susijusių preparatų informacinius dokumentus įtraukti įspėjimus dėl racionalus fluorokvilonų naudojimo, kurių reikėtų griežtai laikytis;
- laikytasi nuomonės, kad papildomos rizikos valdymo ar mažinimo priemonės ar draudimas naudoti enrofloksaciną triušiams gydyti būtų neproporcingi keliamai rizikai;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras su šia procedūra susijusių preparatų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas;

CVMP rekomendavo palikti veterinarinio vaisto HIPRALONA ENRO-S ir jo generinių atitikmenų (žr. I priedą) rinkodaros teises, vadovaujantis anksčiau patvirtintais preparato informaciniais dokumentais.