

Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwiet tal-prodotti
medicinali veterinarji, speċi tal-annimali, mnejn jingħata, l-
applikant / id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq
is-suq fl-Istati Membri**

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/ Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal- animal
Il-Belġju	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (Brojlers, tiġieġ ta' sostituzzjoni, nissjela tal-brojlers), Fniek
Ċipru	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	K-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
Spanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPAIN	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tjur (Tiġieġ u Dundjani), Fniek
Spanja	UNIVERSAL FARMA,S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPAIN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Spanja	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml Oral solution for chicken and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Spanja	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Spanja	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPAIN	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tjur (Tiġieġ u Dundjani), Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/ Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal- animal
Franza	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n°12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus SPAIN	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (Brojlers, tiġieġ ta' sostituzzjoni, nissila tal- brojlers), Fniek
L-Italja	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPAIN	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
L-Italja	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPAIN	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
L-Italja	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPAIN	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
II-Polonja	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLU	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
II-Portugall	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (Brojlers, tiġieġ ta' sostituzzjoni, nissila tal- brojlers) u fniek
II-Portugall	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/ Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal- animal
II-Portugall	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
II-Portugall	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 411800-282 Lisboa PORTUGAL	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
II-Portugall	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	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
Ir-Renju Unit	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-valutazzjoni xjentifika ta' HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu maħsub għall-użu fil-fniek (ara l-Anness I)

1. Introduzzjoni

HIPRALONA ENRO-S, u l-ġeneriċi tiegħu, fihom enrofloksaċina bħala s-sustanza attiva, u huma indikati fil-fniek għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Pasteurella multocida*. L-għamla farmaċewtika hija soluzzjoni orali mogħtija fl-ilma tax-xorb. Id-doża hija 10 mg enrofloksaċina għal kull kg piż tal-ġisem (bw) għal ħamest (5) ijiem. Enrofloksaċina għandha użu veterinarju biss.

Fit-30 ta' Settembru 2011, Franza bdiet riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, għall-prodott mediċinali veterinarju HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu indikati għall-użu fil-fniek.

It-tħassib imqajjem minn Franza kien li l-użu ta' HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu fil-produzzjoni tal-fniek iżid ir-reżistenza ta' *Escherichia coli* u *Staphylococcus aureus* għall-enrofloksaċina. Franza qieset li dawn ir-reżistenzi jistgħu jiġu trażmessi b'mod dirett jew indirett lill-bnedmin u jistgħu jirrappreżentaw riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika minħabba li enrofloksaċina tappartjeni għall-familja ta' fluworokinoloni meqjusa bħala klassi ferm kritika ta' antimikrobjali għas-saħħa tal-bniedem.

Is-CVMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk il-proporzjon tal-benefiċċju u tar-riskju għal HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu ikunx pożittiv meta l-prodotti jingħataw lill-fniek u jekk l-introduzzjoni ta' antibijotiċi ferm kritiċi bħal dawn fi speċi li tipproduċi l-ikel, mogħtija mill-ħalq, tkunx konformi mar-rakkomandazzjonijiet attwali għall-implimentazzjoni ta' użu prudenti ta' antimikrobjali (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹. Il-Kumitat intalab ukoll jirrakkomanda jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhomx jinżammu, jinbidlu, jiġu sospiżi jew irtirati.

2. Diskussjoni

L-enrofloksaċina hija antimikrobjali li tappartjeni għall-klassi ta' fluworokinoloni, li huma elenkati mill-WHO bħala klassi ta' importanza kritika ta' antimikrobjali għal saħħet il-bniedem (Antimikrobjali ta' importanza kritika għall-mediċina tal-bniedem, WHO/AGISAR, Copenhagen, 2009). Huwa ferm importanti li daww l-antimikrobjali jintużaw fil-mediċina veterinarja u umana skont il-prinċipji ta' użu responsabbli li jissalvagwardjaw l-effikaċja ta' dawn is-sustanzi u jiġi mminimizzat l-iżvilupp u t-tixrid tar-reżistenza antimikrobjali.

L-iżvilupp tar-reżistenza antimikrobjali huwa riskju għall-ispeċi ta' annimali fil-mira li jirriżulta f'nuqqas ta' trattament effikaċi u għall-bnedmin billi l-batterji reżistenti jiġu ttrasferiti mill-annimali għall-bniedem. L-evalwazzjoni tar-riskju relatat mar-reżistenza antimikrobjali trid tiegħu f'kunsiderazzjoni ż-żewġ effetti; fuq l-ispeċi ta' annimali fil-mira u fuq il-bniedem.

It-trasferiment ta' batterji reżistenti minn annimali għall-bniedem jista' jseħħ permezz tal-konsum ta' laħam li jgħorr batterji enteriċi żoonotiċi eż. *E. coli* jew permezz ta' kuntatt dirett mal-annimali, eż. *Staph. aureus* (marda tal-ġilda).

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

Dejta disponibbli

L-effikaċja fl-annimali fil-mira

Ir-relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika giet diskussa fir-rigward tal-korsijiet tad-dożi għall-provi kliniċi pprovduti.

Il-konklużjoni tal-istudju komparattiv tal-livelli ta' enrofloksaċina u tal-metabolit tagħha ciprofloxacin fil-plażma waqt il-kura bil-prodott f'dożi ekwivalenti għal 5 u 10 mg/kg bw ta' enrofloksaċina mogħtija fl-ilma tax-xorb għal hamest ijiem konsekuttivi kienet li l-kors ta' doża effettiva ta' enrofloksaċina għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *P. multocida* fil-fniek hija 10 mg/kg bw. It-trattament ma affettwax il-konsum stmat ta' ilma tal-annimali (madwar 100 ml/kg piż tal-ġisem). B'hekk, kien possibbli li l-annimali jirċievu d-doża indikata tal-antibijotiku.

Sar studju farmakokinetiku ieħor biex id-doża tkun ikkonfermata. Il-konklużjoni ta' dan l-istudju kienet li l-aħjar doża għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *P. multocida* fil-fniek hija 10 mg/kg bw għal hamest ijiem konsekuttivi.

L-effikaċja tal-prodott intweriet fi prova klinika konformi mal-GCP imwettqa sew.

Ġiet ipprovduta analiżi komprensiva tad-dejta ppubblikata. Id-dejta mir-reċensjoni ppubblikata (ir-rapporti annwali ta' RESAPATH) turi li s-sensittività ta' razez ta' *P. multocida* għall-enrofloksaċina fil-fniek kienet għolja (100% u 99% fl-2009 u fl-2010, rispettivament). Sfortunatament, m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar il-kriterji ta' interpretazzjoni użati fir-rapporti annwali ta' RESAPATH.

Barra dan, ġew ipprezentati diversi studji li jitrattaw is-suxxettibilità ta' razez varji ta' *P. multocida* għal enrofloksaċina. Dejta dwar is-suxxettibilità ta' enrofloksaċina minn studju li sar fi Spanja fl-2005 wera MIC₉₀ ta' 0.06 µg/ml. Ġiet ipprovduta ħafna dejta minn MICs dwar *P. multocida* iżolat minn kampjuni kliniċi meħuda fl-2006 u fl-2007 minn 30 razzett tal-fniek fi Spanja. Ħafna mill-MICs miksuba kienu oġġla mill-medda mistennija għall-iżolati tat-tip selvaġġ, dejta minn EUCAST (il-Kumitat Ewropew dwar l-Ittestjar tas-Suxxettibilità Antimikrobika) tindika li d-distribuzzjoni tal-MICs ta' enrofloksaċina għat-tip selvaġġ tal-patoġenu fil-mira, *P. multocida*, hija bejn 0.004 u 0.03 µg/ml. Bejn l-2009 u l-2011, fi Spanja, giet analizzata s-sensittività ta' bosta razez ta' *P. multocida* u r-riżultati tal-antibijogramma wrew li minn total ta' 61 iżolat ta' *P. multocida*, kull wieħed mill-61 razza kien sensitiv. Fi studju ieħor li sar fi Spanja fl-2011 biex jittratta l-evoluzzjoni tal-livell tar-reżistenzi l-MIC₅₀ u l-MIC₉₀ tar-razez ta' *P. multocida* eżaminati kienu 0.125 u 0.380 µg/ml, rispettivament. Mir-razez studjati, 86.67% kienu suxxettibbli għal enrofloksaċina, 10% kienu intermedji u 3.33% kienu reżistenti. Dan it-tnaqqis osservat ta' suxxettibilità jista' jiġi spjegat jew minn fatturi metodoloġiċi, jew jista' jirrifletti emerġenza reali ta' suxxettibilità mnaqqsa, relatata mal-użu ta' enrofloksaċina fi fniek jew speċi ta' annimali oħrajn.

Fil-qosor, jista' jiġi konkluż li llum hemm biżżejjed suxxettibilità biex ikun jista' jsir trattament adegwat kontra l-patoġena tal-annimali fil-mira *Pasteurella*. Madankollu, id-dejta tindika li fuq perjodu ta' żmien twil, it-trattament jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-effikaċja tat-trattament tal-marda fil-fniek u b'hekk huwa importanti li l-użu jkun limitat għall-każijiet fejn dan ikun meħtieġ b'mod ċar u għandu jkun ikkombinat mat-tħaddim ta' prattiki ta' trobbija tajba.

Riskju għas-saħħa pubblika minħabba tifrix ta' batterji reżistenti minn annimali ttrattati

Ġiet ipprovduta d-dejta mir-rapporti annwali 2009 u 2010 ta' RESAPATH (netwerk ta' sorveljanza Franciż għar-reżistenza antimikrobjali f'batterji patoġeniċi ta' oriġini minn annimali). Mir-rapporti annwali ta' RESAPATH, il-livelli oġġla ta' suxxettibilità għal enrofloksaċina f'*E. coli* fi fniek kienu ta' 90% (2009) u 85% (2010). Rigward *S. aureus*, 89% (2009) u 82% (2010) tal-iżolati batterjali kienu suxxettibbli għal enrofloksaċina. B'xorti ħażina, ma hemmx biżżejjed informazzjoni dwar il-kriterji ta' interpretazzjoni użati fir-rapporti annwali ta' RESAPATH biex tingħata konklużjoni dwar ix-xejriet tar-

reżistenza għal enrofloksaċina f'*E. coli* fi fniek meta mqabbla ma' studji oħrajn ipprovduti dwar ir-reżistenza.

It-trasmissjoni orizzontali u vertikali tar-reżistenza fi tjur u ħnieżer ġiet studjata filwaqt li ttiehdet f'kunsiderazzjoni l-karatteristika speċifika tal-produzzjoni ta' kull annimal (Petersen. A et al², 2006, Belloc et al³, 2005, Lurette A. et al⁴, 2009, Mathieu. A⁵, 2011). L-għarfien attwali dwar l-okkorrenza ta' reżistenza antimikrobjali fl-annimali tal-ikel u l-influwenza tal-produzzjoni tal-annimali fuq it-trażmissjoni tagħha mhuwiex sħiħ. It-trażmissjoni tar-reżistenza ma ġietx studjata b'mod speċifiku fil-fnief.

Għaldaqstant, ma hemm ebda dejta disponibbli biex jiġi kkaratterizzat ir-riskju għas-saħħa pubblika b'mod speċifiku marbut mal-konsum ta' laħam tal-fenek jew mal-kuntatt ma' fnief li jipproduċu l-ikel.

Fin-nuqqas ta' dejta speċifika dwar it-trażmissjoni ta' batterji reżistenti minn fnief għall-bniedem, l-analiżi tar-riskju minn speċi ta' annimali oħrajn fejn tintuża enrofloksaċina (tjur u ħnieżer) hija estrapolata għall-fnief.

Fi fnief imrobbija b'mod intensiv, it-trattament li ser isir ser ikun tal-boton u mhux għal annimali individwali li jista' jżid ir-riskju ta' żvilupp ta' batterji reżistenti, u dan huwa simili għall-produzzjoni tat-tjur fejn jiġu ttrattati ġemgħat ta' annimali. Għall-fnief, it-trattament jingħata b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb, b'mod simili bħal kif jingħata għat-tjur. Fil-ħnieżer jingħata b'mod injettabbli jew orali. Minn mnejn jingħata, jista' jiġi konkluż li r-riskju ta' trattament tal-fnief ikun simili għal dak tat-tjur.

B'mod ipotetiku, il-prattika ta' koprofaġġa (konsum ta' rawt) li huwa parti mill-imġiba/fiżjoloġija tal-fnief jista' jkollha impatt fuq l-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobjali. Għaldaqstant, l-użu ta' fluworokinoloni fil-fnief jista' jkollu riskju oġġla ta' żvilupp ta' reżistenza mikrobjali, madankollu dan ir-riskju huwa teoretiku. Ta' min jinnota wkoll li l-koprofaġġa tinvolvi l-ingestjoni tar-rawt tal-fenek stess u li ma hemm ebda dejta li tivvaluta jekk dan ikollux xi forma ta' impatt fuq iż-żieda tar-reżistenza. Barra minn hekk, dan il-proċess jidher li huwa immedjat u dan ifisser li l-ħin globali li matulu r-rawt tal-fnief ikun espost għal enrofloksaċina matul it-trattament mhuwiex notevolment oġġla meta mqabbel ma' assenza tal-prattika ta' koprofaġġa.

Fluworokinoloni huma awtorizzati wkoll biex jintużaw fl-ifrat, fil-ħnieżer u fit-tjur. Dawn l-ispeċi jammontaw għal 85% tal-produzzjoni tal-annimali (laħam) filwaqt li, eż. il-fnief jammontaw biss għal 0.7% tal-produzzjoni tal-annimali ta' Franza (EMA, 2011)⁶, u ta' min jinnota li Franza hija waħda mill-ikbar produttori ta' fnief fl-UE. Għaldaqstant, jista' jiġi kkunsidrat li l-użu ta' enrofloksaċina fil-fnief ma għandux iżid b'mod notevoli l-użu globali ta' enrofloksaċina fl-UE meta mqabbel mal-użu tagħha fi speċi ta' annimali oħrajn.

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

3. Valwazzjoni Benefiċċji-Riskji

Valutazzjoni tal-benefiċċji

HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu fihom 100 mg enrofloksaċina għal kull ml soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb. Il-prodotti huma awtorizzati sabiex jintużaw fl-ispeċi fil-mira: tiġieġ, dundjani u fniek.

L-indikazzjoni għall-fniek hija t-trattament ta' mard respiratorju minħabba razez *P. multocida* suxxettibbli għal enrofloksaċina.

Biex tiġi kkonfermata d-doża adegwata għall-fniek, saru żewġ studji li juru li d-doża ottimali għat-trattament ta' infezzjonijiet respiratorji kkaġunati minn *P. multocida* fi fniek hija ta' 10 mg/kg bw għal hamest ijiem konsekuttivi. Is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott intwerew fi prova klinika konformi mal-GCP li saret sew u li tissodisfa r-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/82/KE u l-linji gwida rilevanti li użat doża ta' 10 mg/kg bw għal hamest ijiem konsekuttivi.

Riskju għas-saħħa tal-annimali

Ma ġie identifikat ebda riskju speċifiku għas-saħħa tal-annimali.

Riskju għas-saħħa pubblika

Jeżistu żewġ riskji għas-saħħa pubblika identifikati bl-użu ta' enrofloksaċina fil-fniek: (i) ir-riskju tat-tixrid ta' *methicillin resistant Staphylococcus aureus* (MRSA) mill-fniek għan-nies li jiġu f'kuntatt ma' dawn l-annimali u (ii) ir-riskju tat-tixrid ta' batterji zoonotiċi reżistenti u ġeni ta' reżistenza trażmissibbli permezz tal-ikel, eż. *Salmonella* u *E. coli*.

Rigward l-ewwel riskju, l-użu tal-fluworokinoloni huwa identifikat bħala fattur ta' riskju għat-tixrid tal-MRSA iżda din tkun problema l-aktar f'każ ta' prevalenza għolja ta' MRSA fl-annimali u/jew kuntatt mill-qrib bejn l-annimali u l-bnedmin. Għaldaqstant l-ispeċi li għaliha t-tixrid tal-MRSA ikun l-aktar importanti hija dik tal-majjali (prevalenza għolja) u annimali ta' kumpanija (kuntatt mill-qrib). Il-fluworokinoloni ilhom awtorizzati biex jintużaw f'dawn l-ispeċi għal bosta snin. Rigward fniek imrobbija b'mod intensiv, ir-riskju aktarx huwa żgħir meta mqabbel mal-ispeċijiet l-oħrajn minħabba d-daqs tal-produzzjoni tal-fniek u l-ebda miżura ma tqieset meħtieġa biex jitnaqqas ir-riskju tat-tixrid ta' MRSA minnhom.

Rigward it-tieni riskju, it-tifrix ta' batterji zoonotiċi reżistenti u ġeni ta' reżistenza permezz tal-ikel, dan huwa riskju kkaratterizzat sew li għalih is-CVMP irrakkomanda miżuri ta' tnaqqis tar-riskju f'Novembru 2006⁷. M'hemmx dejta disponibbli li tippermetti lill-Kumitat jistma r-riskju għall-fniek waħedhom iżda tidher adegwata sabiex tippermetti l-estrapolazzjoni ta' informazzjoni mit-tjur u l-ħnieżer.

Huwa mistenni li r-riskju f'livell individwali jista' jiżdied għall-fniek meta mqabbel ma' speċijiet oħrajn. Il-fniek jitrabbew f'sistemi kontinwi fejn il-batterji reżistenti jistgħu jkunu persistenti maż-żmien, madankollu, ir-riskju globali jibqa' baxx minħabba l-konsum baxx ta' laħam tal-fniek. Riskju kkaratterizzat inqas tajjeb u possibbilment ftit oġġla meta mqabbel ma' speċi oħrajn jista' jkun aċċettabbli fil-każ ta' speċi minuri.

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

Benefiċċji u riskji globali

Billi ha f'kunsiderazzjoni r-raġunamenti li saru hawn fuq, il-Kumitat qies li l-irtirar jew in-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tal-użu ta' dawn il-prodotti fil-fniek ma tqiesx xieraq hekk kif dan joħloq impatt negattiv fuq id-disponibilità ta' għodod biex jiġi ttrattat mard respiratorju f'din l-ispeċi minuri, f'każijiet fejn antibijotiċi oħrajn ma jkunux jistgħu jintużaw jew ma jkunux effettivi biżżejjed. Restrizzjonijiet fuq id-disponibilità ta' antimikrobjali għall-fniek jistgħu jqajmu tħassib dwar is-saħħa u l-benesseri tal-annimali.

Barra minn hekk, minhabba r-restrizzjoni fuq id-disponibilità, jista' jkun mistenni l-użu mingħajr tikketta u dan ikun qed ixekkel il-monitoraġġ korrett tal-użu u r-rapportar tar-reazzjonijiet avversi. Huwa rikonoxxut li d-disponibilità limitata ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati li fihom antimikrobjali tal-aqwa kwalità bħala sustanza attiva jagħmluha diffiċli li wiehed jirrispetta r-rakkomandazzjonijiet tal-użu responsabbli tal-fluworokinoloni u r-rakkomandazzjoni li jkun aħjar jekk l-ewwel jintużaw antimikrobjali b'inqas probabbiltà li jipproduċu reżistenzi ta' tħassib għas-saħħa pubblika minflok il-fluworokinoloni.

HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu kienu involuti fir-riferiment taħt l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom il-kinoloni, inklużi il-fluworokinoloni maħsuba għall-użu fi speċijiet li jipproduċu l-ikel (EMA/V/A/049) u t-twissijiet adegwati għall-użu prudenti ġew irrakkomandati għal dawn il-prodotti.

Ir-rakkomandazzjonijiet u t-twissijiet dwar l-użu prudenti tal-antimikrobjali li huma inklużi fit-tagħrif dwar il-prodott huma kif ġej:

- Meta jintuża l-prodott għandhom jittiehdu f'kunsiderazzjoni politiki uffiċjali u lokali dwar l-antimikrobjali.
- Il-fluworokinoloni għandhom ikunu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li kellhom rispons inadegwat, jew li huma mistennija jkollhom rispons inadegwat, għal klassijiet oħrajn ta' antimikrobjali.
- Kull meta dan ikun possibbli, il-fluworokinoloni għandhom jintużaw biss fuq il-baži ta' ttestjar tas-suxxettibilità.
- L-użu tal-prodott li jmur lil hinn mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għall-fluworokinoloni u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament ma' kwinoloni oħrajn minhabba l-potenzjal ta' kontrareżistenza.

Ir-rakkomandazzjonijiet u t-twissijiet dwar l-użu prudenti li huma elenkati fit-tagħrif dwar il-prodott għal dawn il-prodotti għandhom jiġu segwiti b'mod strett u l-prodotti ma għandhomx jintużaw bħala trattament tal-ewwel preferenza.

Meta ttiehdet f'kunsiderazzjoni d-dejta kollha disponibbli, tqies li l-użu ta' HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu fil-fniek jirrappreżenta riskju komparabbli jew iktar baxx għas-saħħa pubblika meta mqabbel mal-użu ta' enrofloksaċina fi speċijiet ta' annimali oħrajn (eż. tjur jew ħnieżer).

Raġunijiet għaž-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- is-CVMP ikkunsidra jekk il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji għal HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu ikunx pożittiv meta l-prodotti jingħataw lill-fniek u jekk l-użu ta' antibijotiċi ferm

kritiċi b'hal dawn fi speċi li tipproduċi l-ikel, meħudin mill-ħalq, ikunx konformi mar-rakkomandazzjonijiet attwali dwar l-implimentazzjoni tal-użu responsabbli tal-antimikrobjali.

- fuq il-bażi tad-dejta disponibbli dwar ir-reżistenza antimikrobjali, u meta wieħed jikkunsidra l-ammont żgħir ta' dejta dwar ir-reżistenza li hija disponibbli fil-produzzjoni tal-fniek, is-CVMP ikkunsidra li l-użu tal-prodotti kkonċernati fil-fniek ma jirrappreżentax riskju oġġettiv għas-saħħa pubblika meta mqabbel mal-użu fi speċijiet ta' annimali oħrajn;
- is-CVMP irrakkomanda twissijiet għall-użu prudenti għall-fluworokinoloni għall-prodotti inkwistjoni u għandhom jiġu segwiti strettament;
- l-ebda miżura addizzjonali ta' ġestjoni jew ta' mitigazzjoni tar-riskji u lanqas il-projbizzjoni ta' enrofloksacina fil-fniek ma tqieset proporzjonata;
- is-CVMP ikkunsidra li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċji u r-riskji huwa wieħed pożittiv għall-prodotti inkwistjoni f'din il-proċedura;

is-CVMP irrakkomanda ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali veterinarju HIPRALONA ENRO-S u l-ġeneriċi tiegħu (ara l-Anness I) skont l-informazzjoni dwar il-prodott approvata qabel.