

27 maart 2018
EMA/184512/2018
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden over het gebruik van diergeneesmiddelen die enrofloxacin bevatten die via het drinkwater worden toegediend aan kippen en kalkoenen

Follow-upbeoordeling na de verwijzing krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/089)

Op 14 februari 2018 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau zijn aanbevelingen bijgewerkt voor geneesmiddelen die enrofloxacin bevatten die via het drinkwater worden toegediend aan kippen en kalkoenen. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat deze producten niet meer bij kippen en kalkoenen mogen worden gebruikt voor de behandeling van *Escherichia coli*-infecties en dat de productinformatie voor de producten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Wat is enrofloxacin?

Enrofloxacin is een antibioticum dat behoort tot de klasse van de 'fluorochinolonen'. Het middel heeft een antibacteriële werking tegen een breed spectrum van gramnegatieve en grampositieve bacteriën en *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacin is uitsluitend bestemd voor diergeneeskundig gebruik.

Waarom werden diergeneesmiddelen die enrofloxacin bevatten die via het drinkwater worden toegediend aan kippen en kalkoenen beoordeeld?

In november 2013 deed het CVMP [aanbevelingen](#) voor deze producten om ervoor te zorgen dat ze op de juiste wijze worden gebruikt bij kippen en kalkoenen, en om het risico dat bacteriën resistentie tegen enrofloxacin ontwikkelen, te verkleinen. Op dat moment werden houders van de vergunning voor het in de handel brengen verplicht om meer gegevens te verstrekken ter onderbouwing van de bij pluimvee gebruikte dosering van enrofloxacin. Het CVMP heeft deze gegevens nu beoordeeld en heeft zijn aanbevelingen over het gebruik van enrofloxacin bij kippen en kalkoenen bijgewerkt.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP heeft de beschikbare preklinische (laboratorium-) en klinische gegevens over enrofloxacin (bij kippen en kalkoenen) beoordeeld, waaronder gegevens van bedrijven en uit de gepubliceerde literatuur.

Wat zijn de conclusies van het CVMP na de follow-upbeoordeling?

Na de beoordeling van de relevante informatie die in 2013 (tijdens de initiële fase van de verwijzingsprocedure) werd ingediend en de aanvullende gegevens die de vergunninghouders als follow-up van het uitvoeringsbesluit van de Commissie ([C\(2014\) 1484](#)) hadden ingediend, concludeerde het CVMP in februari 2018 dat de huidige bezorgdheid over optimalisering van het doseringsschema voor de behandeling van *Escherichia coli*-infecties niet was weggenomen. Het CVMP merkte op dat de vergunninghouders niet hadden aangetoond dat het huidige doseringsschema voor *Escherichia coli* bij kippen en kalkoenen vanuit klinisch perspectief optimaal is en dat zij ook geen nieuw doseringsschema hadden voorgesteld.

Het CVMP was van oordeel dat de momenteel goedgekeurde dosering de ontwikkeling van bacteriële resistentie tegen enrofloxacin kan versnellen, waardoor het gebruik ervan als behandeling in laatste instantie tegen colibacillose bij pluimvee zou worden beperkt. Het CVMP concludeerde derhalve dat enrofloxacin niet meer mag worden gebruikt voor de behandeling van *Escherichia coli*-infecties bij kippen en kalkoenen en deed de aanbeveling om de productinformatie van de betrokken middelen dienovereenkomstig te wijzigen.

De vergunninghouders werd geadviseerd om contact op te nemen met de nationale bevoegde instanties van de lidstaten om de volgende stappen voor de tenuitvoerlegging van de door het CVMP aanbevolen wijzigingen in de productinformatie te bespreken.