



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de março de 2018  
EMA/184512/2018  
Divisão de Medicamentos Veterinários

## Perguntas e respostas sobre o uso de medicamentos veterinários contendo enrofloxacinina para administração na água de bebida a galinhas e perus

Avaliação de seguimento após a consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/089)

Em 14 de fevereiro de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos atualizou as suas recomendações para os medicamentos contendo enrofloxacinina para administração na água de bebida a galinhas e perus. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que estes produtos não devem continuar a ser usados em galinhas e perus para tratar infeções por *Escherichia coli* e que o folheto informativo para os produtos deve ser emendado em conformidade.

### O que é a enrofloxacinina?

A enrofloxacinina é um antibiótico que pertence à classe das 'fluoroquinolonas'. Atua contra um largo espectro de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas, assim como *Mycoplasma spp.*

A enrofloxacinina destina-se a utilização veterinária apenas.

### Por que motivo foram revistos os medicamentos veterinários contendo enrofloxacinina para administração na água de bebida a galinhas e perus?

Em novembro de 2013, o CVMP fez [recomendações](#) para estes produtos a fim de garantir que estes são utilizados devidamente em galinhas e perus e com o objetivo de reduzir o risco de desenvolvimento de resistência bacteriana à enrofloxacinina. Nessa altura, foi exigido aos titulares das autorizações de introdução no mercado que fornecessem mais dados para justificar a dosagem de enrofloxacinina usada em aves. O CVMP reviu agora esses dados e atualizou as suas recomendações sobre o uso da enrofloxacinina em galinhas e perus.

### Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu os dados pré-clínicos (laboratoriais) e clínicos disponíveis (em galinhas e perus) sobre a enrofloxacinina. Estes incluíram dados das empresas e provenientes da literatura publicada.



## Quais são as conclusões do CVMP após a avaliação de seguimento?

Após a revisão das informações relevantes submetidas em 2013 (durante a fase inicial do procedimento de consulta) e dos dados adicionais fornecidos pelos titulares das autorizações de introdução no mercado no seguimento da Decisão de Implementação da Comissão ([C\(2014\) 1484](#)), em fevereiro de 2018 o CVMP concluiu que a preocupação pendente sobre a otimização do regime posológico para o tratamento de infeções por *Escherichia coli* não estava resolvida. O CVMP constatou que os titulares das autorizações de introdução no mercado não haviam demonstrado que o presente regime posológico para *Escherichia coli* em galinhas e perus é ótimo do ponto de vista clínico, nem proposto um novo regime posológico.

O CVMP considerou que a dosagem atualmente aprovada pode acelerar o desenvolvimento de resistência bacteriana à enrofloxacina, o que limitaria a sua utilização como tratamento de último recurso da colibacilose aviária. Por conseguinte, o CVMP concluiu que a enrofloxacina não deve continuar a ser usada para o tratamento de infeções por *Escherichia coli* em galinhas e perus e recomendou que o folheto informativo para os produtos em questão fosse emendado em conformidade.

Os titulares das autorizações de introdução no mercado foram aconselhados a contactar as autoridades nacionais competentes dos Estados Membros a fim de analisar os próximos passos para a implementação das alterações no folheto informativo recomendadas pelo CVMP.