

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagem dos medicamentos veterinários, espécies alvo, via de administração e requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/ Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo
Bélgica	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPANHA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangos, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos para engorda), coelhos
Chipre	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANHA	K-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
Espanha	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ESPANHA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (galinhas e perus), coelhos
Espanha	UNIVERSAL FARMA,S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ESPANHA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Espanha	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANHA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Espanha	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPANHA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/ Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo
Espanha	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ESPANHA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (galinhas e perus), coelhos
França	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus ESPANHA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangos, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos para engorda), coelhos
Itália	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ESPANHA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Itália	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ESPANHA	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Itália	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ESPANHA	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Polónia	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLÓNIA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/ Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n.º 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPANHA	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Galinhas (frangos, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos para engorda) e coelhos
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ESPANHA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANHA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique n.º333 H 3.º Piso Esc. 411800-282 Lisboa PORTUGAL	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
Portugal	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	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/ Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo
Reino Unido	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos

Anexo II

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica do HIPRALONA ENRO-S e dos seus genéricos e que se destinam a ser utilizados em coelhos (ver Anexo I)

1. Introdução

O HIPRALONA ENRO-S e os seus genéricos contêm enrofloxacinina como ingrediente ativo, e estão indicados em coelhos para o tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*. A forma farmacêutica é uma solução oral administrada através da água de beber. A dosagem é de 10 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal (pc) durante 5 dias. A enrofloxacinina destina-se apenas a uma utilização veterinária.

A 30 de setembro de 2011, a França iniciou um procedimento de arbitragem ao abrigo do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, para o medicamento veterinário HIPRALONA ENRO-S e para os seus genéricos, indicados para utilização em coelhos.

As preocupações apresentadas pela França prendiam-se com a possibilidade de a utilização do HIPRALONA ENRO-S e dos seus genéricos na produção de coelhos aumentar a resistência de *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* à enrofloxacinina. A França considerou que estas resistências eram suscetíveis de ser transmitidas direta ou indiretamente aos seres humanos e podiam representar um potencial risco grave para a saúde pública na medida em que a enrofloxacinina pertence à família das fluoroquinolonas, a qual é considerada uma classe de agentes antimicrobianos extremamente crítica para a saúde humana.

Foi solicitado o parecer ao CVMP sobre se a relação risco-benefício do HIPRALONA ENRO-S e dos seus genéricos é positiva quando os medicamentos são administrados a coelhos e sobre se a introdução de antibióticos tão altamente críticos numa espécie produtora de alimentos, utilizados por via oral, está em consonância com as recomendações atuais para a implementação de um uso prudente de agentes antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹. Foi ainda solicitado ao Comité uma recomendação sobre se as respetivas Autorizações de Introdução no Mercado deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.

2. Discussão

A enrofloxacinina é um antimicrobiano pertencente à classe das fluoroquinolonas, as quais são descritas pela OMS como uma classe de agentes antimicrobianos criticamente importantes para a saúde humana (Agentes antimicrobianos criticamente importantes para a medicina humana, OMS/AGISAR, Copenhaga, 2009). É extremamente importante que esses agentes antimicrobianos sejam utilizados na medicina veterinária e humana de acordo com os princípios da utilização responsável, de modo a salvaguardar a eficácia dessas substâncias e a minimizar o desenvolvimento e a disseminação da resistência antimicrobiana.

O desenvolvimento da resistência antimicrobiana constitui um risco para as espécies-alvo, o que resulta na ausência de tratamento eficaz, e para os seres humanos, na transferência das bactérias resistentes dos animais para os seres humanos. A avaliação do risco ligado à resistência antimicrobiana deve ter ambos os efeitos em conta, nas espécies-alvo e nos seres humanos.

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

A transferência de bactérias resistentes dos animais para os seres humanos pode dar-se através do consumo de carne portadora de bactérias zoonóticas entéricas, como *E. coli*, ou por contacto direto com os animais (por exemplo, *Staph. aureus* (doença de pele)).

Dados disponíveis

Eficácia nas espécies-alvo

A relação farmacocinética/farmacodinâmica foi discutida relativamente aos regimes de dosagem para os ensaios clínicos fornecidos.

A conclusão de um estudo comparativo dos níveis plasmáticos da enrofloxacina e do seu metabolito ciprofloxacina durante o tratamento com o medicamento em doses equivalentes a 5 e 10 mg/kg pc de enrofloxacina administradas na água para beber durante 5 dias consecutivos foi que o regime posológico eficaz da enrofloxacina para o tratamento das infeções respiratórias causadas por *P. multocida* em coelhos é de 10 mg/kg pc. O tratamento não afetou o consumo estimado de água dos animais (cerca de 100 ml/kg de peso corporal). Por conseguinte, os animais puderam receber a dose indicada do antibiótico.

Foi realizado um estudo farmacocinético para confirmar a dose. A conclusão deste estudo foi que a dose ideal para o tratamento das infeções respiratórias causadas por *P. multocida* em coelhos é de 10 mg/kg pc durante 5 dias consecutivos.

A eficácia do medicamento foi demonstrada num ensaio devidamente conduzido em conformidade com as BPC.

Foi fornecida uma revisão exaustiva dos dados publicados. Os dados da literatura publicada (relatórios anuais da RESAPATH) mostram que a sensibilidade das estirpes de *P. multocida* à enrofloxacina em coelhos foi elevada (100% e 99% em 2009 e 2010, respetivamente). Infelizmente, são insuficientes as informações relativas aos critérios de interpretação utilizados nos relatórios anuais da RESAPATH.

Além disso, foram apresentados diversos estudos destinados a abordar a suscetibilidade das diferentes estirpes de campo de *P. multocida* à enrofloxacina. Os dados relativos à suscetibilidade da enrofloxacina a partir de um estudo realizado em Espanha em 2005 mostraram uma CIM₉₀ de 0,06 µg/ml. Foram fornecidos diversos dados sobre a CIM de *P. multocida* isolado a partir de amostras clínicas de 30 explorações espanholas de coelhos em 2006 e 2007. A maioria das CIM obtidas situou-se acima do intervalo esperado para os isolados de tipo selvagem, dados do EUCAST (Comité Europeu para o Teste à Suscetibilidade Antimicrobiana) indicam que a distribuição das CIM da enrofloxacina para o tipo selvagem do agente patogénico visado, *P. multocida*, se situa entre 0,004 e 0,03 µg/ml. A sensibilidade das diversas estirpes de *P. multocida* foi analisada em Espanha, entre 2009 e 2011, e os resultados do antibiograma mostraram que, de um total de 61 isolados de *P. multocida*, todas as 61 estirpes foram sensíveis. Num outro estudo realizado em Espanha em 2011 destinado a abordar a evolução do nível das resistências, as CIM₅₀ e as CIM₉₀ das estirpes de *P. multocida* analisadas corresponderam a 0,125 e 0,380 µg/ml, respetivamente. Entre as estirpes examinadas, 86,67% foram suscetíveis à enrofloxacina, 10% foram intermédias e 3,33% foram resistentes. Esta diminuição observada da suscetibilidade pode ser explicada por fatores metodológicos ou pode refletir uma emergência genuína de suscetibilidade reduzida, possivelmente relacionada com a utilização da enrofloxacina em coelhos ou noutras espécies animais.

Em suma, é possível concluir que, hoje em dia, existe suscetibilidade suficiente para permitir um tratamento adequado contra o agente patogénico *Pasteurella* da espécie-alvo. Contudo, os dados indicam que, a longo prazo, o tratamento pode resultar numa diminuição da eficácia do tratamento da doença em coelhos, pelo que é importante que a utilização se limite aos casos onde o mesmo é claramente necessário e seja combinada com boas práticas de criação.

Risco para a saúde pública devido à disseminação das bactérias resistentes derivadas dos animais tratados

Foram fornecidos os dados dos relatórios anuais RESAPATH 2009 e 2010 (rede francesa de vigilância para a resistência antimicrobiana em bactérias patogénicas de origem animal). A partir dos relatórios anuais RESAPATH, os níveis de suscetibilidade mais elevados da enrofloxacin na *E. coli* em coelhos corresponderam a 90% (2009) e 85% (2010). Relativamente ao *S. aureus*, 89% (2009) e 82% (2010) dos isolados bacterianos foram suscetíveis à enrofloxacin. Infelizmente, são insuficientes as informações relacionadas com os critérios de interpretação empregues nos relatórios anuais RESAPATH para que se consiga chegar a alguma conclusão quanto às tendências da resistência à enrofloxacin na *E. coli* em coelhos em comparação com outros estudos de resistência fornecidos.

A transmissão horizontal e vertical da resistência em aves de capoeira e suínos foi estudada tomando em linha de conta a característica específica de cada produção animal (Petersen. A *et al.*², 2006, Belloc *et al.*³, 2005, Lurette A. *et al.*⁴, 2009, Mathieu. A⁵, 2011). São incompletos os conhecimentos atuais relativamente quer à ocorrência de resistência antimicrobiana nos animais destinados à alimentação humana quer à influência da produção animal na sua transmissão. A transmissão da resistência não foi estudada especificamente em coelhos.

Por conseguinte, não existem dados disponíveis para caracterizar o risco para a saúde pública especificamente relacionado com a ingestão de carne de coelho ou o contacto com coelhos destinados à produção de alimentos.

Na ausência de dados específicos sobre a transmissão de bactérias resistentes dos coelhos para os seres humanos, a análise do risco a partir de outras espécies animais nas quais a enrofloxacin é utilizada (aves de capoeira e suínos) é extrapolada para os coelhos.

Em coelhos de criação intensiva, o tratamento aplicar-se-á à exploração e não a animais individuais, o que pode aumentar o risco de desenvolvimento de bactérias resistentes. Esta prática é semelhante ao que se aplica na produção de aves de capoeira, em que se tratam bandos de animais. A via de administração para coelhos é oral, através da água de beber, semelhante à via de administração para as aves de capoeira. A via de administração no caso dos suínos é injetável ou oral. Com base na via de administração, é possível concluir que o risco do tratamento dos coelhos seria semelhante ao das aves de capoeira.

A prática da coprofagia (consumo de fezes), a qual faz parte do comportamento/fisiologia dos coelhos, pode, hipoteticamente, ter impacto no desenvolvimento da resistência antimicrobiana. Por conseguinte, a utilização de fluoroquinolonas em coelhos pode apresentar um risco mais elevado no desenvolvimento de resistência antimicrobiana. Porém, este é um risco teórico. É também necessário ter em conta que a coprofagia implica a ingestão das fezes do próprio coelho e que não existem dados para avaliar se esta prática terá algum impacto no aumento da resistência. Além disso, este processo parece ser imediato, ou seja, o tempo global durante o qual as fezes dos coelhos são expostas à enrofloxacin no decorrer do tratamento não é significativamente mais elevado do que sem a prática de coprofagia.

As fluoroquinolonas estão também autorizadas para utilização em bovinos, suínos e aves de capoeira. Estas espécies são responsáveis por 85% da produção animal (carne) enquanto que, por exemplo, os

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>

coelhos representam apenas 0,7% da produção animal francesa (EMA, 2011)⁶, sendo que a França é um dos maiores produtores de coelhos na UE. Por conseguinte, pode considerar-se que a utilização da enrofloxacina nos coelhos não deve aumentar significativamente a utilização global da enrofloxacina na UE em comparação com a sua utilização noutras espécies animais.

3. Avaliação risco-benefício

Avaliação do benefício

O HIPRALONA ENRO-S e os seus genéricos contêm 100 mg de enrofloxacina por ml de solução oral para utilização na água de beber. A utilização dos medicamentos está autorizada nas espécies-alvo frangos, perus e coelhos.

A indicação para os coelhos é o tratamento das doenças respiratórias causadas por estirpes de *P. multocida* suscetíveis à enrofloxacina.

Para confirmar a dose adequada para coelhos, foram realizados dois estudos que demonstram que a dose ótima para o tratamento das infeções respiratórias causadas por *P. multocida* em coelhos corresponde a 10 mg/kg pc durante 5 dias consecutivos. A segurança e a eficácia do medicamento foram determinadas num ensaio devidamente conduzido em conformidade com as BPC, que cumpre os requisitos da Diretiva 2001/82/CE e as normas orientadoras relevantes utilizando uma dose de 10 mg/kg pc durante 5 dias consecutivos.

Risco para a saúde dos animais

Não foi identificado qualquer risco específico para a saúde animal.

Risco para a saúde pública

Existem dois riscos para a saúde pública identificados com a utilização da enrofloxacina em coelhos: (i) o risco de disseminação de *Staphylococcus aureus* resistente a metilina (MRSA) dos coelhos para as pessoas em contacto com estes animais e (ii) o risco de disseminação de bactérias zoonóticas resistentes e genes de resistência transmissível através dos alimentos, por exemplo, *Salmonella* e *E. coli*.

Relativamente ao primeiro risco, a utilização das fluoroquinolonas é identificada como um fator de risco para a disseminação de MRSA, mas isto seria um problema sobretudo no caso de prevalência elevada de MRSA em animais e/ou contacto próximo entre animais e seres humanos. Por conseguinte, a espécie para a qual a disseminação da MRSA seria importante é principalmente a suína (prevalência elevada) e animais de companhia (contacto próximo). A utilização das fluoroquinolonas nestas espécies foi autorizada há já vários anos. Quanto aos coelhos de criação intensiva, o risco é, provavelmente, menor em comparação com as outras espécies devido ao nível de produção dos coelhos e não foram consideradas necessárias medidas para minimizar o risco de disseminação de MRSA a partir desses coelhos.

Relativamente ao segundo risco (a disseminação de bactérias zoonóticas resistentes e genes de resistência através dos alimentos), este é um risco devidamente caracterizado e para o qual, em novembro de 2006, o CVMP recomendou medidas de mitigação dos riscos⁷. Não existem dados

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

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

disponíveis que permitam ao Comité estimar o risco para os coelhos isoladamente. Contudo, parece adequado permitir a extrapolação de informações obtidas em aves de capoeira e suínos.

Prevê-se um maior risco a nível individual no caso dos coelhos relativamente a outras espécies. Os coelhos são criados em sistemas contínuos onde as bactérias resistentes podem ser persistentes com o passar do tempo. Contudo, o risco global acabaria por se manter baixo devido ao consumo reduzido de carne de coelho. Em comparação com outras espécies, no caso de uma espécie menor, poderá ser aceitável um risco não tão bem caracterizado e possivelmente ligeiramente mais elevado.

Benefício-risco global

Tendo em conta o raciocínio acima, o Comité considerou que retirar ou não autorizar a utilização destes medicamentos no coelho não era pertinente, na medida em que criaria um impacto negativo em termos de disponibilidade das ferramentas para o tratamento das doenças respiratórias nesta espécie menor nos casos em que outros antibióticos não podem ser utilizados ou não são suficientemente eficazes. As restrições relativas à disponibilidade dos agentes antimicrobianos para coelhos podem gerar preocupações de saúde e bem-estar dos animais.

Adicionalmente, a disponibilidade limitada poderia ter como consequência um uso à margem das indicações autorizadas, o que comprometeria a monitorização correta da utilização e a notificação das reações adversas. Reconhece-se que a disponibilidade limitada dos medicamentos veterinários autorizados contendo agentes antimicrobianos de primeira linha como substância ativa dificulta a conformidade com as recomendações de utilização responsável para as fluoroquinolonas e a recomendação de que é desejável que os agentes antimicrobianos com menor probabilidade de gerarem resistências que constituem uma preocupação de saúde pública sejam utilizados como primeira opção em vez das fluoroquinolonas.

O HIPRALONA ENRO-S e os seus genéricos foram envolvidos no procedimento de arbitragem, previsto no artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, relativo a todos os medicamentos contendo quinolonas, incluindo fluoroquinolonas, utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos (EMEA/V/A/049) e foram recomendadas para estes medicamentos as advertências adequadas para um uso prudente.

As recomendações e advertências relacionadas com um uso prudente dos agentes antimicrobianos incluídas na informação do medicamento são as seguintes:

- Devem ter-se em consideração as políticas oficiais e locais quanto ao uso de antimicrobianos quando o medicamento é utilizado.
- As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de patologias que tenham apresentado uma resposta insuficiente, ou que se espera respondam de forma insuficiente a outras classes de agentes antimicrobianos.
- Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser utilizadas com base em testes de suscetibilidade.
- A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência das bactérias resistentes às fluoroquinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.

As recomendações e advertências relacionadas com um uso prudente que são enumeradas na informação do medicamento para estes medicamentos devem ser rigorosamente seguidas e os medicamentos não devem ser utilizados como tratamento de primeira linha.

Tomando em conta todos os dados disponíveis, considerou-se que a utilização do HIPRALONA ENRO-S e dos seus genéricos em coelhos representaria um risco comparável ou menor para a saúde pública do que a utilização da enrofloxacinina noutras espécies animais (por exemplo, aves de capoeira ou suínos).

Fundamentos para a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado

Considerando que:

- o CVMP se debruçou sobre a questão de saber se a relação risco-benefício do HIPRALONA ENRO-S e dos seus genéricos é positiva quando os medicamentos são administrados a coelhos e se a introdução de antibióticos tão críticos numa espécie destinada à produção de alimentos, utilizados por via oral, está em consonância com as recomendações atuais para a implementação de um uso responsável de agentes antimicrobianos,
- com base nos dados disponíveis relativos à resistência antimicrobiana, e considerando os dados extremamente limitados relativos à resistência que estão disponíveis sobre a produção de coelhos, o CVMP considerou que a utilização dos medicamentos em questão nos coelhos não representaria um risco mais elevado para a saúde pública em comparação com a utilização noutras espécies animais;
- as advertências relacionadas com um uso prudente para as fluoroquinolonas foram recomendadas pelo CVMP para os medicamentos em questão e devem ser rigorosamente seguidas;
- não foi considerada pertinente quer a implementação de medidas adicionais de gestão ou mitigação dos riscos quer a proibição da enrofloxacinina em coelhos;
- o CVMP considerou que a relação benefício-risco global é positiva para os medicamentos abrangidos por este procedimento,

o CVMP recomendou a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado para o medicamento HIPRALONA ENRO-S e os seus genéricos (ver Anexo I) em conformidade com a informação do medicamento previamente aprovada.