

Anexa I

**Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică,
concentrația produselor medicamentoase de uz veterinar,
speciile de animale, calea de administrare,
solicitantul/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din
statele membre**

Stat membru UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire	DCI	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Belgia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne, pui de înlocuire, pui de carne de reproducție), iepuri
Cipru	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	Κ-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Spania	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANIA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (pui și curcani), iepuri
Spania	UNIVERSAL FARMA,S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Spania	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Spania	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Spania	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANIA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (pui și curcani), iepuri

Stat membru UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire	DCI	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Franța	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n°12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus SPANIA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne, pui de înlocuire, pui de carne de reproducție), iepuri
Italia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANIA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Italia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANIA	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Italia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANIA	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Polonia	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLONIA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Portugalia	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne, pui de înlocuire, pui de carne de reproducție) și iepuri
Portugalia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri

Stat membru UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire	DCI	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Portugalia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Portugalia	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 PORTUGALIA	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Portugalia	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALIA	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Regatul Unit	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri

Anexa II

Concluzii științifice

Rezumat global al evaluării științifice a HIPRALONA ENRO-S și a genericelor corespunzătoare acestuia destinate utilizării la iepuri (vezi Anexa I)

1. Introducere

HIPRALONA ENRO-S și genericile corespunzătoare acestuia conțin enrofloxacină ca ingredient activ și sunt indicate în cazul iepurilor pentru tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de *Pasteurella multocida*. Forma farmaceutică este o soluție orală administrată prin intermediul apei de băut. Doza este de 10 mg de enrofloxacină per kg de greutate corporală timp de cinci zile. Enrofloxacina este numai pentru uz veterinar.

La 30 septembrie 2011, Franța a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, pentru produsul medicamentos de uz veterinar HIPRALONA ENRO-S și genericile corespunzătoare acestuia indicate pentru a fi utilizate la iepuri.

Motivul de îngrijorare exprimat de Franța se referea la faptul că administrarea HIPRALONA ENRO-S și a genericelor corespunzătoare acestuia în cazul producției de iepuri ar crește rezistența *Escherichia coli* și *Staphylococcus aureus* la enrofloxacină. Franța considera că aceste rezistențe puteau fi transmise, în mod direct sau indirect, la om și că pot reprezenta un risc potențial grav pentru sănătatea publică, având în vedere că enrofloxacina aparține clasei fluorochinolonei, considerată drept o clasă de antimicrobiene de importanță critică pentru sănătatea umană.

CVMP a fost solicitat să emită un aviz cu privire la raportul beneficiu-risc pentru HIPRALONA ENRO-S și genericile corespunzătoare acestuia, pentru a se stabili dacă acest raport este pozitiv în cazul în care produsele sunt administrate iepurilor și dacă introducerea de astfel de antibiotice de importanță critică, administrate pe cale orală, la o specie de la care se obțin produse alimentare, este conformă cu recomandările actuale pentru utilizarea prudentă a antimicrobienei (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹. Comitetului i s-a solicitat, de asemenea, să se pronunțe cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de introducere pe piață.

2. Dezbateri

Enrofloxacina este un antibiotic care face parte din grupa fluorochinolonei, care sunt prezentate de OMS ca fiind o clasă de antimicrobiene de importanță critică pentru sănătatea umană (Antimicrobiene de importanță critică pentru medicina umană, OMS/AGISAR, Copenhaga, 2009). Este foarte important ca aceste antimicrobiene să fie administrate în medicina veterinară și umană conform principiilor de utilizare responsabilă pentru protejarea eficacității acestor substanțe și pentru reducerea la minim a dezvoltării și răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Dezvoltarea rezistenței antimicrobiene este un risc pentru speciile de animale vizate, având ca rezultat lipsa unui tratament eficient și pentru oameni prin transferul bacteriilor rezistente de la animale la oameni. Evaluarea riscurilor privind rezistența antimicrobiană trebuie să aibă în vedere ambele efecte; efectul asupra speciilor de animale vizate și efectul asupra oamenilor.

Transferul bacteriilor rezistente de la animale la oameni poate interveni prin consumul de carne purtătoare de bacterii zoonotice enterice, de exemplu *E. coli* sau prin contact direct cu animalele, de exemplu *Staph. aureus* (infecții cutanate).

Date disponibile

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

Eficacitatea la animalele vizate

Relația farmacocinetică/farmacodinamică a fost dezbătută în legătură cu posologia din studiile clinice prezentate.

Concluzia unui studiu comparativ al concentrației plasmatice a enrofloxacinii și a metabolitului acesteia, ciprofloxacină, în cursul tratamentului cu produsul în doze echivalente de 5 și 10 mg/kg greutate corporală de enrofloxacină administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive, a fost că posologia eficientă a enrofloxacinii pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *P. multocida* la iepuri este de 10 mg/kg greutate corporală. Tratamentul nu a afectat consumul de apă al animalelor (circa 100 ml/kg greutate corporală). Astfel, a fost posibil ca animalele să primească doza indicată de antibiotic.

A fost realizat un al doilea studiu farmacocinetic pentru confirmarea dozei. Concluzia acestui studiu a fost că doza optimă pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *P. multocida* la iepuri este de 10 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile consecutive.

Eficacitatea produsului a fost demonstrată într-un studiu BPC efectuat corespunzător.

A fost furnizată o analiză exhaustivă a datelor publicate. Datele din literatura de specialitate publicată (rapoarte anuale ale RESAPATH) indică faptul că sensibilitatea tulpinilor de *P. multocida* la enrofloxacină în cazul iepurilor era mare (100% și 99% în 2009 și, respectiv, în 2010). Din păcate, nu există informații suficiente despre criteriile de interpretare utilizate în rapoartele anuale ale RESAPATH.

În plus, au fost prezentate mai multe studii cu scopul de a soluționa problema sensibilității la enrofloxacină a diferitelor tulpini sălbatice de *P. multocida*. Datele despre sensibilitatea la enrofloxacină, provenind dintr-un studiu realizat în Spania, în 2005, indicau o CMI₉₀ de 0,06 μg/ml. Au fost furnizate mai multe date despre concentrația minimă inhibitorie (CMI) pentru *P. multocida* izolată din eșantioane clinice provenite de la 30 de ferme spaniole de iepuri în 2006 și 2007. Majoritatea CMI-urilor obținute s-au situat peste nivelul așteptat pentru izolatele de tip sălbatic; datele de la EUCAST (Comitetul European privind Testarea Sensibilității la Antimicrobiene) indică faptul că distribuția CMI-urilor de enrofloxacină pentru tipul sălbatic al agentului patogen vizat, *P. multocida*, se situează între 0,004 și 0,03 μg/ml. Sensibilitatea diverselor tulpini de *P. multocida* a fost analizată în Spania, între 2009 și 2011, iar rezultatele antibiogramelor au indicat că dintr-un total de 61 izolate de *P. multocida*, toate cele 61 de tulpini erau sensibile. Într-un alt studiu efectuat în 2011 și care viza evoluția nivelului rezistenței, CMI₅₀ și CMI₉₀ ale tulpinilor de *P. multocida* examinate erau de 0,125 μg/ml și, respectiv, de 0,380 μg/ml. Dintre tulpinile examinate, 86,67% au prezentat sensibilitate la enrofloxacină, 10% au prezentat sensibilitate intermediară și 3,33% au fost rezistente. Această scădere observată a sensibilității ar putea fi explicată prin factori metodologici sau ar putea să reflecte o adevărată manifestare a unei sensibilități scăzute, care ar putea fi legată de utilizarea enrofloxacinii la iepuri sau la alte specii de animale.

Prin urmare, se poate concluziona că, în prezent, există o sensibilitate suficientă care să permită un tratament adecvat în combaterea agentului patogen *Pasteurella* la animalele vizate. Totuși, datele indică faptul că tratamentul pe termen lung ar putea conduce la o scădere a eficacității în tratarea bolii la iepuri și, astfel, este important ca utilizarea acestui medicament să se limiteze la situațiile în care este absolut necesar și să se realizeze în asociere cu bunele practici agricole.

Riscurile pentru sănătatea publică datorate răspândirii de bacterii rezistente provenite de la animalele tratate

Au fost furnizate date din rapoartele anuale 2009 și 2010 ale RESAPATH (Rețeaua franceză de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor patogene de origine animală). Conform rapoartelor anuale ale RESAPATH, cele mai mari niveluri ale sensibilității *E. coli* la enrofloxacină la iepuri erau de 90% (2009) și de 85% (2010). În ceea ce privește *S. aureus*, 89% (2009) și 82%

(2010) din izolatele bacteriene erau sensibile la enrofloxacină. Din păcate, nu există informații suficiente despre criteriile de interpretare utilizate în rapoartele anuale ale RESAPATH pentru a concluziona asupra tendințelor rezistenței *E. coli* la enrofloxacină la iepuri, comparativ cu alte studii de rezistență furnizate.

A fost studiată transmiterea orizontală și verticală a rezistenței la păsările de curte și porcine având în vedere caracteristicile specifice producției de alimente obținute din fiecare tip de animal (Petersen. A et al², 2006, Belloc et al³, 2005, Lurette A. et al⁴, 2009, Mathieu. A⁵, 2011). Cunoștințele actuale cu privire la apariția rezistenței antimicrobiene la animalele din care se obțin produse alimentare și influența producției de animale asupra transmiterii acesteia sunt incomplete. Transmiterea rezistenței la iepuri nu a fost studiată în mod specific.

Prin urmare, nu sunt disponibile date care să caracterizeze riscurile pentru sănătatea publică legate în mod specific de consumul de carne de iepure sau de contactul cu iepurii din care se obțin produse alimentare.

În absența datelor specifice referitoare la transmiterea bacteriilor rezistente de la iepuri la oameni, analiza riscurilor datorate altor specii la care se utilizează enrofloxacină (păsări de curte și porcine) este extrapolată la iepuri.

La iepurii crescuți în sistem intensiv, tratamentul se va realiza la toată colectivitatea, nu la animale individuale, care pot crește riscul de dezvoltare a bacteriilor rezistente; acest principiu este similar în cazul producției de păsări de curte, care se tratează în colectiv. Calea de administrare la iepuri este prin intermediul apei de băut, similar căii de administrare la păsările de curte. La porcine, calea de administrare este injectabilă sau orală. Având în vedere calea de administrare, se poate concluziona că riscurile tratamentului la iepuri ar fi similare celor de la păsările de curte.

Fenomenul de coprofagie (consumul materiilor fecale), care face parte din comportamentul/fiziologia iepurilor, poate avea ipotetic un impact asupra dezvoltării rezistenței antimicrobiene. Prin urmare, administrarea fluorochinolonei la iepuri poate prezenta un risc mai ridicat asupra dezvoltării rezistenței antimicrobiene, însă acest risc este teoretic. Trebuie observat, de asemenea, că fenomenul de coprofagie implică la iepuri ingerarea propriilor materii fecale și că nu sunt date prin care să se evalueze dacă aceasta ar avea vreun impact asupra creșterii rezistenței. În plus, acest proces pare să se producă imediat, ceea ce înseamnă că timpul total de expunere a fecalelor iepurilor la enrofloxacină pe perioada tratamentului nu este semnificativ mai mare decât în lipsa fenomenului de coprofagie.

De asemenea, fluorochinolonele sunt autorizate pentru a fi administrate și la bovine, porcine și păsări de curte. Aceste specii acoperă o producție de 85% de animale (pentru carne), în timp ce la iepuri producția este de numai 0,7% din producția franceză de animale (EMA, 2011)⁶, Franța fiind unul dintre statele cele mai mari producătoare de iepuri din UE. Prin urmare, s-ar putea considera că utilizarea enrofloxacinii la iepuri nu ar trebui să mărească semnificativ administrarea globală a enrofloxacinii în UE, față de administrarea acesteia la alte specii de animale.

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. Evaluarea beneficiu-risc

HIPRALONA ENRO-S și genericele corespunzătoare acestuia conțin soluție orală de 100 mg de enrofloxacină pe ml pentru administrare în apa de băut. Produsele sunt autorizate pentru administrarea la speciile vizate de pui, curcani și iepuri.

La iepuri, indicația este pentru tratamentul bolilor respiratorii provocate de tulpinile de *P. multocida* sensibile la enrofloxacină.

Au fost efectuate două studii pentru a confirma doza adecvată la iepuri, care au indicat că doza optimă pentru tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de *P. multocida* la iepuri este de 10 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile consecutive. Siguranța și eficacitatea produsului au fost demonstrate printr-un studiu BPC efectuat corespunzător, care îndeplinește cerințele din Directiva 2001/82/CE și din liniile directoare relevante, utilizând o doză de 10 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile consecutive.

Riscuri pentru sănătatea animalelor

Nu s-a identificat niciun risc specific pentru sănătatea animalelor.

Riscuri pentru sănătatea publică

Au fost identificate două riscuri pentru sănătatea publică legate de administrarea de enrofloxacină la iepuri: (i) riscul de transmitere de *Staphylococcus aureus metilino-rezistent* (SAMR) de la iepuri la oamenii care intră în contact cu aceste animale și (ii) riscul de răspândire, prin intermediul alimentelor, de bacterii zoonotice rezistente și de gene rezistente transmisibile, de exemplu *Salmonella* și *E. coli*.

În ceea ce privește primul risc, utilizarea fluorochinolonei este identificată ca un factor de risc de răspândire a SAMR, dar aceasta ar reprezenta o problemă mai ales în cazul prevalenței ridicate de SAMR la animale și/sau al contactului apropiat dintre animale și oameni. Prin urmare, speciile pentru care ar fi importantă răspândirea SAMR sunt, în principal, porcinele (preponderență ridicată) și animalele de companie (contact apropiat). Administrarea fluorochinolonei la aceste specii a fost autorizată de mulți ani. În ceea ce privește iepurii crescuți intensiv, riscul este probabil minor în comparație cu celelalte specii, datorită cotei de fabricație a produselor din carne de iepure și nu s-a considerat necesară nicio măsură pentru reducerea la minim a riscului de răspândire a SAMR de la aceștia.

În ceea ce privește al doilea risc, răspândirea bacteriilor zoonotice rezistente și a genelor rezistente, prin intermediul alimentelor, acesta este un risc bine caracterizat pentru care CVMP a recomandat, în noiembrie 2006, măsuri pentru reducerea riscurilor⁷. Nu sunt disponibile date care să permită comitetului să estimeze riscul numai în cazul iepurilor, dar pare adecvat să se permită extrapolarea informațiilor obținute în cazul păsărilor de curte și al porcinelor.

Se anticipează că riscul la nivel individual ar putea fi mai mare la iepuri comparativ cu alte specii. Iepurii sunt crescuți în adăposturi populate continuu, în care bacteriile rezistente ar putea să persiste în timp, însă, totuși, riscul global ar rămâne scăzut datorită consumului redus de carne de iepure. Un risc mai puțin bine caracterizat, însă posibil a fi ușor mai ridicat comparativ cu riscurile pentru celelalte specii, ar putea fi admis în cazul unei specii minore.

Raportul global beneficiu-risc

Ținând cont de justificările de mai sus, Comitetul a considerat că refuzul sau neacordarea autorizației de utilizare a acestor produse la iepuri au fost considerate disproporționate, întrucât ar avea un impact negativ asupra disponibilității instrumentelor pentru tratarea bolilor respiratorii la această specie

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

minoră, în cazurile în care nu se pot utiliza alte antibiotice sau acestea nu ar fi suficient de eficiente. Restricțiile cu privire la disponibilitatea antimicrobienele pentru iepuri pot afecta sănătatea și bunăstarea animalelor.

În plus, drept consecință a restricțiilor de disponibilitate, se poate anticipa utilizarea fără respectarea indicațiilor, ceea ce ar putea compromite monitorizarea corectă a administrării și raportarea reacțiilor adverse. Este recunoscut faptul că disponibilitatea limitată a produselor medicamentoase autorizate de uz veterinar care conțin antimicrobiene de primă linie ca substanță activă face dificilă respectarea recomandărilor de utilizare responsabilă referitoare la fluorochinolone și a recomandării conform căreia este de dorit să fie utilizate, ca primă opțiune în locul fluorochinolonele, antimicrobiene cu probabilitate mai mică de a produce rezistență, care să genereze motive de îngrijorare privind sănătatea publică.

HIPRALONA ENRO-S și genericele corespunzătoare acestuia erau cuprinse în procedura de sesizare inițiată în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin chinolone, inclusiv fluorochinolone, destinate administrării la specii de la care se obțin produse alimentare (EMEA/V/A/049), iar atenționările adecvate pentru utilizare prudentă au fost recomandate pentru aceste produse.

Recomandările și atenționările pentru utilizarea prudentă a antimicrobienele sunt după cum urmează:

- Trebuie să se țină cont de strategiile antimicrobiene oficiale și locale când se administrează produsul.
- Fluorochinolonele trebuie restricționate la tratamentul semnelor clinice care au răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.
- Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie să se bazeze numai pe testarea sensibilității.
- Administrarea produsului prin respectarea instrucțiunilor prezentate în RCP poate să crească prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialei rezistențe încrucișate.

Recomandările și atenționările de utilizare prudentă prezentate în informațiile pentru aceste produse trebuie urmărite cu strictețe și produsele nu trebuie utilizate ca tratament de primă linie.

Ținând cont de toate datele disponibile, s-a considerat că utilizarea HIPRALONA ENRO-S și a genericelor corespunzătoare acestuia la iepuri ar reprezenta un risc pentru sănătatea publică comparabil cu sau mai mic decât riscul utilizării enrofloxacinii la alte specii de animale (de exemplu, păsări de curte sau porcine).

Motive pentru menținerea autorizațiilor de introducere pe piață

Întrucât

- CVMP a analizat dacă raportul beneficiu-risc pentru HIPRALONA ENRO-S și genericele corespunzătoare acestuia este pozitiv în cazul în care produsele sunt administrate iepurilor și dacă administrarea pe cale orală a unor astfel de antibiotice de importanță critică la o specie de la care se obțin produse alimentare este conformă cu recomandările actuale pentru utilizarea responsabilă a antimicrobienele;
- pe baza datelor disponibile despre rezistența antimicrobiană și ținând cont de datele foarte limitate despre rezistență care sunt disponibile în sectorul producției de iepuri, CVMP a considerat că

administrarea produselor vizate la iepuri nu ar reprezenta pentru sănătatea publică un risc mai mare decât cel al administrării la alte specii de animale;

- atenționările pentru utilizare prudentă a fluorochinolonelor au fost recomandate de CVMP pentru produsele vizate și trebuie urmărite cu strictețe;
- nici măsurile suplimentare de gestionare sau de limitare a riscurilor și nici interzicerea administrării de enrofloxacină la iepuri, nu au fost considerate corespunzătoare;
- CVMP a considerat că raportul global beneficiu-risc este pozitiv pentru produsele vizate de această procedură;

CVMP a recomandat menținerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru produsul medicamentos de uz veterinar HIPRALONA ENRO-S și genericele corespunzătoare acestuia (vezi Anexa I) în conformitate cu informațiile referitoare la produs aprobate anterior.