



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marec 2018
EMA/184512/2018
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa používania veterinárnych liekov obsahujúcich enrofloxacín podávaných prostredníctvom pitnej vody kurčatám a morkám

Následné hodnotenie po predložení podnetu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/089)

Dňa 14. februára 2018 Európska agentúra pre lieky aktualizovala svoje odporúčania pre lieky obsahujúce enrofloxacín podávané prostredníctvom pitnej vody kurčatám a morkám. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že tieto lieky sa už nemajú používať u kurčiat a moriek na liečbu infekcií spôsobených baktériou *Escherichia coli* a informácie o týchto liekoch sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Čo je enrofloxacín?

Enrofloxacín je antibiotikum, ktoré patrí do triedy tzv. fluórchinolónov. Je účinný proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií, ako aj proti druhu *Mykoplasma*.

Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Prečo boli preskúmané veterinárne lieky obsahujúce enrofloxacín podávané prostredníctvom pitnej vody kurčatám a morkám?

Výbor CVMP vydal v novembri 2013 pre tieto lieky [odporúčania](#) s cieľom zabezpečiť, aby sa u kurčiat a moriek používali správne, a s cieľom znížiť riziko rozvoja bakteriálnej rezistencie voči enrofloxacínu. Držitelia povolenia na uvedenie na trh boli v tom čase požiadaní, aby predložili viac údajov na odôvodnenie dávkovania enrofloxacínu používaného u hydiny. Výbor CVMP v súčasnosti preskúmal tieto údaje a aktualizoval svoje odporúčania týkajúce sa používania enrofloxacínu u kurčiat a moriek.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné predklinické (laboratórne) a klinické údaje (u kurčiat a moriek) týkajúce sa enrofloxacínu. Patrili k nim údaje od spoločností a z uverejnenej literatúry.



Aké sú závery výboru CVMP po následnom hodnotení?

Po preskúmaní príslušných informácií predložených v roku 2013 (počas prvej fázy postupu pri predložení podnetu) a ďalších údajov, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh v nadväznosti na Vykonávacie rozhodnutie Komisie ([C\(2014\) 1484](#)), vo februári 2018 dospel výbor CVMP k záveru, že sa stále nevyriešila výhrada týkajúca sa optimalizácie dávkovacej schémy pre liečbu infekcií spôsobených baktériou *Escherichia coli*. Výbor CVMP konštatoval, že držitelia povolenia na uvedenie na trh nepreukázali, že súčasná dávkovacia schéma v prípade infekcií spôsobených baktériou *Escherichia coli* u kurčiat moriek je z klinického hľadiska optimálna ani nenavrhli novú dávkovaciu schému.

Výbor CVMP usúdil, že v súčasnosti schválené dávkovanie môže urýchliť rozvoj bakteriálnej rezistencie voči enrofloxacínu, čo by obmedzilo jeho použitie ako poslednej možnosti liečby kolibacilózy u hydiny. Výbor CVMP preto dospel k záveru, že enrofloxacín sa už nemá používať na liečbu infekcií spôsobených baktériou *Escherichia coli* u kurčiat a moriek a odporučil zmeniť zodpovedajúcim spôsobom informácie o príslušných liekoch.

Držiteľom povolenia na uvedenie na trh sa odporučilo, aby kontaktovali príslušné vnútroštátne orgány členských štátov s cieľom prediskutovať ďalšie kroky vykonávania zmien v informáciách o lieku, ktoré odporučil výbor CVMP.