

Príloha I

**Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku,
druhy zvierat, spôsob podávania, žiadateľ/držiteľia povolení
na uvedenie na trh v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Belgicko	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, náhradné kurčatá, chovné brojlery), králiky
Cyprus	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIELSKO	K-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Španielsko	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ŠPANIELSKO	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina (kurčatá a morky), králiky
Španielsko	UNIVERSAL FARMA,S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ŠPANIELSKO	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Španielsko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIELSKO	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Španielsko	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Španielsko	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ŠPANIELSKO	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina (kurčatá a morky), králiky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Francúzsko	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n°12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus ŠPANIELSKO	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, náhradné kurčatá, chovné brojlery), králiky
Taliansko	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ŠPANIELSKO	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Taliansko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ŠPANIELSKO	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Taliansko	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ŠPANIELSKO	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Poľsko	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POĽSKO	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Portugalsko	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, náhradné kurčatá, chovné brojlery) a králiky
Portugalsko	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ŠPANIELSKO	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Portugalsko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIELSKO	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Portugalsko	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 PORTUGALSKO	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Portugalsko	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALSKO	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Spojené kráľovstvo	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky

Príloha II

Vedecké závery

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku HIPRALONA ENRO-S a jeho generík určených na použitie u králikov (*pozri prílohu I*)

1. Úvod

Liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generiká obsahujú ako účinnú látku enrofloxacín a sú indikované na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených mikroorganizmom *Pasteurella multocida*. Liekovou formou je perorálny roztok podávaný s pitnou vodou. Dávkovanie je 10 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti (ŽH) počas 5 dní. Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Dňa 30. septembra 2011 Francúzsko postúpilo vec podľa článku 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení pre veterinárny liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generiká indikované na použitie u králikov.

Francúzsko malo výhrady, že použitie lieku HIPRALONA ENRO-S a jeho generík v produkcii králikov by mohlo zvýšiť rezistenciu mikroorganizmov *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus* voči enrofloxacínu. Francúzsko usúdilo, že takáto rezistencia by sa mohla priamo alebo nepriamo prenášať na ľudí a mohla by predstavovať potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie, keďže enrofloxacín patrí do skupiny fluorochinolónov, ktorá sa v súvislosti s ľudským zdravím považuje za vysoko nebezpečnú skupinu antimikrobiálnych látok.

Výbor CVMP bol požiadaný, aby poskytol svoje stanovisko k tomu, či je pomer prínosu a rizika pre liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generiká pozitívny, keď sa lieky podávajú králikom, a či zavedenie takýchto vysoko nebezpečných antibiotík, používaných perorálnou cestou, je u druhov určených na potravu ľudí v súlade s aktuálnymi odporúčaniami pre zavádzanie obozretného používania antimikrobiálnych látok (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)¹. Výbor bol tiež požiadaný, aby odporučil, či povolenia na uvedenie na trh majú byť zachované, zmenené, pozastavené alebo stiahnuté.

2. Diskusia

Enrofloxacín je antimikrobiálna látka patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktoré Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) označila za veľmi dôležitú skupinu antimikrobiálnych látok pre ľudské zdravie (Veľmi dôležité antimikrobiálne látky pre humánnu medicínu, WHO/AGISAR, Kodaň, 2009). Je veľmi dôležité, aby sa tieto antimikrobiálne látky používali vo veterinárnej a humánnej medicíne podľa zásad zodpovedného používania na zabezpečenie účinnosti týchto látok a na minimalizovanie vzniku a šírenia rezistencie voči antimikrobiálnym látkam.

Vznik rezistencie voči antimikrobiálnym látkam vytvára riziko pre cieľové živočíšne druhy vedúce k nedostatočne účinnej liečbe, a riziko pre ľudí pri prenose rezistentných baktérií zo zvierat na ľudí. Pri posudzovaní rezistencie voči antimikrobiálnym látkam spojenej s rizikami sa musia vziať do úvahy dva účinky: účinok na cieľové živočíšne druhy a účinok na ľudí.

Prenos rezistentných baktérií zo zvierat na ľudí môže nastať pri konzumácii mäsa obsahujúceho črevné zoonotické baktérie, napr. *E. coli*, alebo pri priamom kontakte so zvieratami, napr. *Staph. aureus* (kožné ochorenie).

Dostupné údaje

Účinnosť u cieľových zvierat

¹ Verejné vyjadrenie výboru CVMP k použitiu (fluoro)chinolónov u zvierat určených na produkciu potravín v Európskej únii: vývoj rezistencie a dopad na zdravie ľudí a zvierat (2007) (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

Vzťah farmakokinetiky/farmakodynamiky sa posudzoval vzhľadom na režimy dávkovania v predložených klinických skúšaníach.

Záverom jednej komparatívnej štúdie plazmatických hladín enrofloxacínu a jeho metabolitu ciprofloxacínu počas liečby týmto liekom v dávkach ekvivalentných 5 a 10 mg enrofloxacínu/kg ŽH podávaného v pitnej vode počas 5 po sebe idúcich dní bolo, že účinný režim dávkovania enrofloxacínu na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených mikroorganizmom *P. multocida* u králikov je 10 mg/kg ŽH. Liečba neovplyvnila odhadnutú spotrebu vody v prípade zvierat (asi 100 ml/kg ŽH). Teda bolo možné, aby zvieratá dostali indikovanú dávku antibiotika.

Na potvrdenie tejto dávky sa uskutočnila druhá farmakokinetická štúdia. Záverom tejto štúdie bolo, že optimálna dávka na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených mikroorganizmom *P. multocida* u králikov je 10 mg/kg ŽH počas 5 po sebe idúcich dní.

Účinnosť tohto lieku bola preukázaná v rámci riadne vykonaného hodnotenia správnej klinickej praxe.

Bol predložený komplexný prehľad publikovaných údajov. Z údajov z publikovanej literatúry (výročná správa RESAPATH) vyplýva, že citlivosť kmeňov *P. multocida* na enrofloxacín u králikov bola vysoká (100 % a 99 % v roku 2009 resp. 2010). Žiaľ, existujú len nedostatočné informácie o interpretačných kritériách použitých vo výročných správach RESAPATH.

Okrem toho bolo predložených niekoľko štúdií, ktoré sa zaoberali citlivosťou rôznych terénnych kmeňov *P. multocida* na enrofloxacín. Z údajov o citlivosti enrofloxacínu zo štúdie vykonanej v roku 2005 v Španielsku vyplynuli hodnoty MIC₉₀ = 0,06 mg/l. Boli predložené niektoré údaje o MIC kmeňa *P. multocida* izolovaného z klinických vzoriek z 30 španielskych králičích fariem v roku 2006 a 2007. Väčšina získaných hodnôt MIC bola vyššia ako rozsah predpokladaný pre izoláty divého typu. Z údajov od výboru EUCAST (Európsky výbor pre testovanie citlivosti antimikrobiálnych látok) vyplynulo, že hodnoty MIC enrofloxacínu pre cieľový patogén divého typu, *P. multocida*, sa pohybujú v rozmedzí 0,004 a 0,03 µg/ml. V rokoch 2009 až 2011 sa v Španielsku analyzovala citlivosť rôznych kmeňov *P. multocida* a výsledky antibiogramu preukázali, že zo 61 izolátov *P. multocida* bolo citlivých všetkých 61 kmeňov. V inej štúdií vykonanej v roku 2011 v Španielsku zameranej na vývoj úrovne rezistencií boli hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀ skúmaných kmeňov *P. multocida* 0,125 resp. 0,380 µg/ml. Zo skúmaných kmeňov bolo 86,67 % citlivých na enrofloxacín, stredne citlivých bolo 10 % a rezistentných bolo 3,33 %. Toto pozorované zníženie citlivosti by sa mohlo vysvetliť buď metodickými faktormi, alebo by mohlo odrážať skutočný výskyt zníženej citlivosti, ktorá by mohla súvisieť s používaním enrofloxacínu u králikov alebo iných živočíšnych druhov.

Teda môže sa vyvodiť záver, že v súčasnosti je citlivosť dostatočná na umožnenie adekvátnej liečby zameranej proti cieľovému živočíšnemu patogénu *Pasteurella*. Z údajov však vyplýva, že dlhodobá liečba by mohla viesť k zníženiu účinnosti liečby ochorenia u králikov, a preto je dôležité, že použitie sa obmedzuje na prípady, keď je zjavne potrebné a malo by sa kombinovať so správnu chovateľskou praxou.

Riziko pre verejné zdravie v dôsledku šírenia rezistentných baktérií z liečených zvierat

Boli predložené údaje z výročných správ RESAPATH 2009 a 2010 (Francúzska sieť dohľadu nad rezistenciou voči antimikrobiálnym látkam u patogénnych baktérií živočíšneho pôvodu). Z výročných správ RESAPATH vyplýva, že najvyššie hladiny citlivosti na enrofloxacín v prípade *E. coli* u králikov sú 90 % (2009) a 85 % (2010). Pokiaľ ide o mikroorganizmus *S. aureus*, na enrofloxacín bolo citlivých 89 % (2009), respektíve 82 % (2010) bakteriálnych izolátov. Žiaľ, nie sú dostupné dostatočné informácie o interpretačných kritériách použitých vo výročných správach RESAPATH na vyvodenie záveru o trendoch rezistencie voči enrofloxacínu v prípade *E. coli* u králikov v porovnaní s inými predloženými štúdiami rezistencie.

Skúmal sa horizontálny a vertikálny prenos rezistencie u hydiny a ošípaných, pričom sa zohľadnila špecifická charakteristika každej živočíšnej produkcie (Petersen a kol.², 2006, Belloc a kol.³, 2005, Lurette A. a kol.⁴, 2009, Mathieu. A⁵, 2011). Súčasný poznatky o výskyte rezistencie voči antimikrobiálnym látkam u zvierat určených na produkciu potravy pre ľudí a vplyve živočíšnej produkcie na jej prenos nie sú úplné. Prenos rezistencie konkrétne u králikov sa neskúmal.

Preto nie sú dostupné žiadne údaje na charakterizovanie rizika pre verejné zdravie, ktoré je konkrétne spojené s konzumáciou králičieho mäsa alebo s kontaktom s králikmi určenými na produkciu potravy pre ľudí.

Keďže nie sú dostupné konkrétne údaje o prenose rezistentných baktérií z králikov na ľudí, na králiky sa extrapolovala analýza tohto rizika z iných živočíšnych druhov, v prípade ktorých sa použil enrofloxacín (hydina a ošípané).

V prípade intenzívne chovaných králikov sa bude liečiť celé stádo a nie jednotlivé zvieratá, čo môže zvýšiť riziko vzniku rezistentných baktérií; podobné je to tiež v prípade produkcie hydiny, keď sa liečia krdle zvierat. Liek sa králikom podáva perorálne s pitnou vodou podobne ako v prípade hydiny. Ošípaným sa liek podáva pomocou injekcie alebo perorálne. Na základe spôsobu podania lieku sa môže vyvodiť záver, že riziko vyplývajúce z liečby králikov by mohlo byť podobné ako v prípade hydiny.

Na vznik rezistencie voči antimikrobiálnym látkam môže mať hypotetický vplyv koprofágia (konzumácia fekálií), ktorá je súčasťou správania/fyziológie králikov. Používanie fluorochinolónov u králikov môže byť preto spojené s vyšším rizikom vzniku rezistencie voči antimikrobiálnym látkam; toto riziko je však len teoretické. Treba tiež poznamenať, že koprofágia v prípade králikov zahŕňa požíranie vlastných fekálií a že nie sú k dispozícii údaje, na základe ktorých by sa mohlo posúdiť, či by to mohlo mať nejaký vplyv na zvýšenie rezistencie.

Tiež sa zdá, že tento proces je bezprostredný, to znamená, že celkový čas, počas ktorého sú králičie fekálie vystavené enrofloxacínu počas liečby, nie je významne dlhší ako v prípade, keď koprofágia nie je prítomná.

Fluorochinolóny sú povolené aj na použitie v prípade hovädzieho dobytku, ošípaných a hydiny. Tieto druhy tvoria 85 % živočíšnej produkcie (mäso), zatiaľ čo napr. králiky tvoria vo Francúzsku len 0,7 % živočíšnej produkcie (EMA, 2011)⁶, pričom Francúzsko je v EÚ jedným z najväčších producentov králikov. Preto treba vziať do úvahy, že použitie enrofloxacínu u králikov by nemalo významne zvýšiť celkové použitie enrofloxacínu v EÚ v porovnaní s jeho použitím u iných živočíšnych druhov.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Posúdenie prínosu

Liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generiká obsahujú 100 mg enrofloxacínu na ml perorálneho roztoku na použitie v pitnej vode. Tieto lieky sú povolené na použitie u cieľových druhov kurčiatá, morky a králiky.

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

Indikáciou pre králiky je liečba ochorení dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi *P. multocida* citlivými na enrofloxacín.

Na potvrdenie adekvátnej dávky pre králiky sa uskutočnili dve štúdie, ktoré preukázali, že optimálna dávka na liečbu infekcií dýchacieho traktu zapríčinených mikroorganizmom *P. multocida* u králikov je 10 mg/kg ŽH počas 5 po sebe idúcich dní. Bezpečnosť a účinnosť lieku sa preukázali v rámci riadne vykonaného hodnotenia správnej klinickej praxe, ktoré spĺňa požiadavky smernice 2001/82/ES a príslušných usmernení pri použití dávky 10 mg/kg ŽH počas 5 po sebe idúcich dní.

Riziko pre zdravie zvierat

Nezistilo sa žiadne konkrétne riziko pre zdravie zvierat.

Riziko pre verejné zdravie

Pre verejné zdravie existujú dve riziká, ktoré boli identifikované pri používaní enrofloxacínu u králikov: i) riziko šírenia mikroorganizmu *Staphylococcus aureus rezistentného voči meticilínu* (MRSA) z králikov na ľudí, ktorí sú v styku s týmito zvieratami, a ii) riziko šírenia rezistentných zoonotických baktérií a prenosných génov rezistencie potravou, napr. *Salmonella* a *E. coli*.

Pokiaľ ide o prvé riziko, použitie fluorochinolónov je identifikované ako rizikový faktor pre šírenie MRSA, to by však mohlo byť problémom hlavne v prípade vysokej prevalencie MRSA u zvierat a/alebo úzkeho kontaktu medzi zvieratami a ľuďmi. Druhy, pre ktoré by šírenie MRSA bolo dôležité, sú preto hlavne ošipané (vysoká prevalencia) a spoločenské zvieratá (úzky kontakt). Fluorochinolóny sú povolené na použitie u týchto druhov mnoho rokov. Pokiaľ ide o intenzívne chované králiky, toto riziko je v porovnaní s inými druhmi pravdepodobne nižšie v dôsledku veľkosti produkcie králikov a na minimalizáciu rizika šírenia MRSA od týchto zvierat sa nepovažovali za potrebné žiadne opatrenia.

Pokiaľ ide o druhé riziko, šírenie rezistentných zoonotických baktérií a génov rezistencie potravou, ide o náležite charakterizované riziko, pre ktoré výbor CVMP v novembri 2006 odporučil opatrenia na zmiernenie rizika⁷. Neexistujú dostupné údaje, ktoré by výboru umožňovali odhadnúť riziko pre samotné králiky. Zdá sa však, že údaje sú dostatočné na umožnenie extrapolácie informácií týkajúcich sa hydiny a ošipaných.

Predpokladá sa, že riziko na individuálnej úrovni by mohlo byť v prípade králikov zvýšené v porovnaní s inými druhmi. Králiky sa chovajú v spojitých systémoch, v ktorých by mohli pretrvávajúť rezistentné baktérie; celkové riziko by však mohlo ostať nízke vzhľadom na nízku spotrebu králičieho mäsa. Menej charakterizované a možno trochu vyššie riziko v porovnaní s inými druhmi by mohlo byť prijateľné v prípade minoritných druhov.

Celkový pomer prínosu a rizika

Vzhľadom na uvedené odôvodnenie výbor usúdil, že stiahnutie alebo neschválenie použitia týchto liekov u králikov sa považuje za neprimerané, pretože by to mohlo mať negatívny vplyv na dostupnosť prostriedkov na liečbu ochorení dýchacieho traktu u tohto minoritného druhu v prípadoch, keď sa iné antibiotiká nemôžu použiť alebo keď nebudú dostatočne účinné. Obmedzenia v súvislosti s dostupnosťou antimikrobiálnych liekov pre králiky môžu viesť k výhradám týkajúcim sa zdravia zvierat.

Obmedzenie dostupnosti by tiež mohlo viesť k použitiu týchto liekov mimo schválených indikácií, čo by mohlo narušiť náležité monitorovanie používania týchto látok a podávanie hlásení o nežiaducich reakciách. Uznáva sa, že obmedzená dostupnosť povolených veterinárnych liekov obsahujúcich antimikrobiálne látky prvej línie ako účinnú látku sťažuje plnenie odporúčaní pre zodpovedné použitie

⁷ Diskusný dokument výboru CVMP o použití fluorochinolónov u zvierat určených na produkciu potravy – Opatrenia pri používaní v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) týkajúce sa usmernenia o opatrnom používaní (EMA/CVMP/416168/2006) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

fluorochinolónov a odporúčania, podľa ktorého je vhodné, aby sa ako prvá voľba použili namiesto fluorochinolónov antimikrobiálne látky, u ktorých je menej pravdepodobné, že vyvolajú rezistenciu s vplyvom na verejné zdravie.

Liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generiká patrili k postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES týkajúcej sa všetkých veterinárnych liekov s obsahom chinolónov vrátane fluorochinolónov určených na použitie u druhov produkujúcich potravu pre ľudí (EMEA/V/A/049) a pre tieto lieky sa odporúčajú adekvátne upozornenia na obozretné používanie.

Odporúčania a upozornenia na obozretné používanie antimikrobiálnych látok, ktoré sú uvedené v informáciách o lieku, sú:

- pri použití tohto lieku treba vziať do úvahy oficiálne a miestne postupy týkajúce sa antimikrobiálnych látok;
- fluorochinolóny sa majú používať len na liečbu klinických stavov, ktoré neodpovedali dostatočne, alebo sa predpokladá, že nebudú odpovedať dostatočne na iné skupiny antimikrobiálnych látok;
- fluorochinolóny sa majú použiť len na základe testovania citlivosti vždy, keď je to možné;
- použitie lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku potenciálnej skríženej rezistencie.

Musia sa prísne dodržiavať odporúčania a upozornenia na obozretné používanie, ktoré sú uvedené v informáciách o týchto liekoch a tieto lieky sa nemajú používať ako liečba prvej línie.

Vzhľadom na všetky dostupné údaje sa usúdilo, že použitie lieku HIPRALONA ENRO-S a jeho generík u králikov by mohlo predstavovať porovnateľné alebo nižšie riziko pre verejné zdravie v porovnaní s použitím enrofloxacínu u iných živočíšnych druhov (napr. hydina alebo ošípané).

Odôvodnenie zachovania povolení na uvedenie na trh

Kedže

- výbor CVMP zvážil, či je pomer prínosu a rizika pre liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generiká pozitívny, keď sa lieky podávajú králikom, a či zavedenie takýchto vysoko nebezpečných antibiotík, používaných perorálnym spôsobom u druhov produkujúcich potravu pre ľudí je v súlade s aktuálnymi odporúčaniami pre zavádzanie zodpovedného používania antimikrobiálnych látok;
- na základe dostupných údajov o rezistencii voči antimikrobiálnym látkam a vzhľadom na veľmi obmedzené údaje o rezistencii, ktoré sú dostupné o produkcii králikov, výbor CVMP usúdil, že použitie uvedených liekov u králikov by nepredstavovalo vyššie riziko pre verejné zdravie v porovnaní s ich použitím u iných druhov zvierat;
- výbor CVMP odporučil upozornenia na obozretné používanie fluorochinolónov pre uvedené lieky, ktoré sa majú prísne dodržiavať;
- žiadne ďalšie opatrenia na riadenie alebo zmiernenie rizika ani zákaz používať enrofloxacín u králikov sa nepovažovali za primerané;
- výbor CVMP týmto postupom usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika je pre tieto lieky pozitívny;

výbor CVMP odporučil zachovať povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek HIPRALONA ENRO-S a jeho generiká (pozri prílohu I) v súlade s informáciami o pôvodne povolenom lieku.