

Bilaga I

Förteckning över namn, läkemedelsform, styrka, djurslag, administreringsväg, sökande/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/ Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Belgien	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n°12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning.	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingföräldrar), kaniner
Cypern	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-Flox 100mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar), kaniner
Spain	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANIEN	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (kycklingar och kalkon), kaniner
Spain	UNIVERSAL FARMA,S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral solution	Kycklingar, kaniner
Spain	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Spain	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Spanien	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANIEN	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (kycklingar och kalkon), kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/ Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n°12-bajos. Polígono Agro-Reus. 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingför äldrar), kaniner
Italien	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANIEN	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Italien	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANIEN	K-FLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Italien	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANIEN	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Polen	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLAND	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C / Capçanes n ° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingför äldrar), kaniner
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar) , kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/ Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsfor m	Djurslag
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar) , kaniner
Portugal	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 PORTUGAL	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar) , kaniner
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	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar) , kaniner
Storbritannien	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning.	Kycklingar, kaniner

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av HIPRALONA ENRO-S och dess generika avsedda för användning till kaniner (se bilaga I)

1. Inledning

HIPRALONA ENRO-S och dess generika innehåller enrofloxacin som aktiv substans, och är indicerade för behandling av luftvägsinfektioner hos kaniner till följd av *Pasteurella multocida*. Läkemedelsformen är en oral lösning som administreras via dricksvattnet. Doseringen är 10 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt under 5 dagar. Enrofloxacin är endast avsett för veterinärmedicinsk användning.

Den 30 september 2011 satte Frankrike igång en hänskjutning enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, för det veterinärmedicinska läkemedlet HIPRALONA ENRO-S och dess generika som är indicerade för användning till kaniner.

De farhågor som togs upp av Frankrike gällde att användningen av HIPRALONA ENRO-S och dess generika inom kaninproduktionen skulle öka resistensen hos *Escherichia coli* och *Staphylococcus aureus* mot enrofloxacin. Frankrike ansåg att det fanns en risk för att dessa resistenser överförs till människa, direkt eller indirekt, och att de kan utgöra en potentiellt allvarlig risk för folkhälsan, då enrofloxacin tillhör familjen fluorokinoloner som anses vara en oumbärlig klass av antimikrobiella medel för människans hälsa.

CVMP ombads uttala sig om huruvida nytta-riskkvoten för HIPRALONA ENRO-S och dess generika är positiv när läkemedlen administreras till kaniner och huruvida införandet av dessa oumbärliga antibiotika i ett livsmedelsproducerande djurslag, via oral tillförsel, överensstämmer med de aktuella rekommendationerna för omsättning av återhållsam användning av antimikrobiella medel (EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁽¹⁾. Kommittén ombads också ge sin rekommendation om huruvida godkännandena för försäljning bör kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller dras in.

2. Diskussion

Enrofloxacin är ett antimikrobiellt medel som tillhör klassen fluorokinoloner, vilka ingår i WHO:s förteckning som en oumbärlig klass av antimikrobiella medel för människans hälsa ("Critically important antimicrobials for human medicine", WHO/AGISAR, Köpenhamn, 2009). Det är mycket viktigt att dessa antimikrobiella medel används inom veterinär- och humanmedicin i enlighet med principerna om ansvarsfull användning för att säkerställa dessa substansers effekt och minimera utvecklingen och spridningen av antimikrobiell resistens.

Utvecklingen av antimikrobiell resistens är en risk för måldjurarten då den leder till att behandlingen slutar vara verksam och för människa genom att resistent bakterier överförs från djur till människor. Vid utvärderingen av risken i samband med antimikrobiell resistens måste båda effekterna beaktas: hos måldjurarten och hos människa.

Överföring av resistent bakterier från djur till människor kan ske genom konsumtion av kött som bär på zoonotiska tarmbakterier, t.ex. *E. coli*, eller genom direktkontakt med djur, t.ex. *Staph. aureus* (hudsjukdom).

⁽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

Tillgängliga uppgifter

Effekt i måldjuren

Det farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållandet diskuterades i förhållande till doseringskurorna för de inlämnade kliniska prövningarna.

Sammanfattningen av en jämförande studie av plasmanivåerna av enrofloxacin och dess metabolit ciprofloxacin under behandling med läkemedlet vid doser motsvarande 5 och 10 mg/kg kroppsvikt av enrofloxacin administrerat i dricksvatten under 5 efterföljande dagar, var att den effektiva doskuren av enrofloxacin för behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *P. multocida* hos kaniner är 10 mg/kg kroppsvikt. Behandlingen påverkade inte djurens uppskattade vattenkonsumtion (omkring 100 ml/kg kroppsvikt). Det var därför möjligt för djuren att få den indicerade dosen antimikrobiellt medel.

En andra farmakokinetisk studie utfördes för att bekräfta dosen. Slutsatsen av denna studie var att den optimala dosen för behandling av luftvägsinfektioner som orsakas av *P. multocida* hos kaniner är 10 mg/kg kroppsvikt under 5 efterföljande dagar.

Läkemedlets effekt har påvisats i en väl utförd prövning i enlighet med god klinisk sed.

En heltäckande granskning av de publicerade uppgifterna lämnades in. Uppgifterna ur den publicerade litteraturen (RESAPATH-årsrapporter) visar att känsligheten hos stammar av *P. multocida* för enrofloxacin hos kaniner var hög (100 procent och 99 procent år 2009 respektive 2010). Tyvärr finns det inte tillräcklig information om de tolkningskriterier som användes på RESAPATH-årsrapporterna.

Dessutom lades flera studier fram som undersökte känsligheten för enrofloxacin hos flera olika fältstammar av *P. multocida*. Uppgifter om känsligheten för enrofloxacin från en studie som utfördes i Spanien 2005 visade ett MIC₉₀ på 0,06 µg/ml. Flera MIC-data om *P. multocida* som isolerats från kliniska prov från 30 spanska kaningårdar under 2006 och 2007 tillhandahölls. De flesta av de erhållna minsta hämmande koncentrationerna (MIC) låg över det förväntade intervallet för isolat av den vilda typen, där data från EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) anger att fördelningen av minsta hämmande koncentrationer av enrofloxacin för den vilda typen av målpatogenen, *P. multocida*, ligger på mellan 0,004 och 0,03 µg/ml. Känsligheten hos olika stammar av *P. multocida* analyserades i Spanien mellan 2009 och 2011 och antibiogramresultatet visade att samtliga 61 stammar var känsliga av totalt 61 isolat av *P. multocida*. I en annan studie utförd i Spanien 2011 som undersökte utvecklingen av resistensnivån låg MIC₅₀ och MIC₉₀ av de undersökta stammarna av *P. multocida* på 0,125 respektive 0,380 µg/ml. Av de undersökta stammarna var 86,67 procent känsliga för enrofloxacin, 10 procent intermediära och 3,33 procent resistenta. Denna iakttagna minskning av känsligheten kan antingen förklaras med metodologiska faktorer, eller återspegla en faktiskt inträffad minskad känslighet som kan vara förknippad med användningen av enrofloxacin till kaniner eller andra djurslag.

Sammanfattningsvis kan man dra slutsatsen att det idag finns tillräcklig känslighet för att möjliggöra adekvat behandling mot måldjurpatogenen *Pasteurella*. Det framgår dock av data att behandling kan på lång sikt leda till en minskad effekt av behandlingen av sjukdomen hos kaniner och det är därför viktigt att användningen begränsas till fall där den tydligt behövs och att den kombineras med god djurhållning.

Folkhälsorisk till följd av spridning av resistenta bakterier från behandlade djur

Data tillhandahölls från årsrapporterna RESAPATH 2009 och 2010 (franska övervakningsnätverket för resistens mot antimikrobiella medel i patogena bakterier av animaliskt ursprung). I RESAPATH-årsrapporterna var de högsta känslighetsnivåerna för enrofloxacin i *E. coli* hos kaniner 90 procent (2009) och 85 procent (2010). Vad gäller *S. aureus* var 89 procent (2009) respektive

82 procent (2010) av bakterieisolaten känsliga för enrofloxacin. Tyvärr finns det inte tillräcklig information om de tolkningskriterier som användes för RESAPATH-årsrapporterna för att kunna dra en slutsats om trenderna av resistens mot enrofoxacin hos *E. coli* i kaniner jämfört med andra tillhandahållna resistensstudier.

Horisontell och vertikal resistensöverföring hos fjäderfä och svin har studerats med hänsyn tagen till de särskilda förhållandena för varje djurproduktionstyp (Petersen. A et al⁽²⁾, 2006, Belloc et al⁽³⁾, 2005, Lurette A. et al⁽⁴⁾, 2009, Mathieu. A⁽⁵⁾, 2011). Den aktuella kunskapen om uppträdandet av antimikrobiell resistens hos livsmedelsproducerande djur och djurproduktionens påverkan på dess överföring är ofullständig. Resistensöverföring har inte specifikt studerats hos kaniner.

Det finns därför inga tillgängliga data för att karakterisera den risk för folkhälsan som är specifikt förknippad med intag av kaninkött eller kontakt med livsmedelsproducerande kaniner.

I avsaknad av specifika data om överföringen av resistent bakterier från kaniner till människor, extrapoleras riskanalysen från andra djurslag där enrofloxacin används (fjäderfä och svin) till kaniner.

Vad gäller intensivuppfödda kaniner är det flocken och inte de enskilda djuren som behandlas, vilket kan öka risken för utveckling av resistent bakterier. Detta överensstämmer med fjäderfäproduktion, där det är djurflockar som behandlas. Administreringsvägen för kaniner är oral via dricksvattnet, vilket är samma administreringsväg som för fjäderfä. Administreringsvägen för svin är via injektion eller oral. Av administreringsvägen kan slutsatsen dras att risken av kaninbehandling skulle vara samma som den i samband med fjäderfä.

Utöandet av koprofagi (konsumtion av avföring) som ingår i kaniners beteende/fysiologi kan hypotetiskt påverka utvecklingen av antimikrobiell resistens. Användningen av fluorokinoloner till kaniner kan därför innebära en högre risk för utveckling av antimikrobiell resistens, även om denna risk är hypotetisk. Det bör även noteras att koprofagi innebär intag av kaninens egen avföring och att det inte finns några uppgifter för att bedöma om detta skulle påverka utvecklingen av resistens. Dessutom verkar denna process vara omedelbar, vilket innebär att den totala tid under vilken kaniners avföring exponeras för enrofloxacin under behandlingen inte är signifikant längre än där koprofagi inte förekommer.

Fluorokinoloner är också godkända för användning till nötkreatur, svin och fjäderfä. Dessa djurslag står för 85 procent av djurproduktionen (kött-) medan t.ex. kaniner bara står för 0,7 procent av den franska djurproduktionen (EMA, 2011)⁽⁶⁾, där Frankrike är en av EU:s största kaninproducenter. Man skulle därför kunna anta att användningen av enrofloxacin till kaniner inte skulle signifikant öka den totala användningen av enrofloxacin i EU vid jämförelse med dess användning till andra djurslag.

⁽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. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Nyttabedömning

HIPRALONA ENRO-S och dess generika innehåller 100 mg enrofloxacin per ml oral lösning för användning i dricksvatten. Läkemedlen är godkända för användning till måldjurarterna kycklingar, kalkon och kaniner.

Indikationen för kaniner är behandling av luftvägsinfektioner orsakade av stammar av *P. multocida* som är känsliga för enrofloxacin.

För att bekräfta den adekvata dosen för kaniner utfördes två studier som visade att den optimala dosen för behandling av luftvägsinfektioner som orsakas av *P. multocida* hos kaniner är 10 mg/kg kroppsvikt under 5 efterföljande dagar. Läkemedlets säkerhet och effekt har påvisats i en väl utförd prövning i enlighet med god klinisk sed som uppfyller kraven i direktiv 2001/82/EG och de relevanta riktlinjerna med en dos på 10 mg/kg kroppsvikt under 5 efterföljande dagar.

Risk för djurens hälsa

Ingen specifik risk för djurens hälsa identifierades.

Risk för folkhälsan

Det finns två risker för folkhälsan som har identifierats med användningen av enrofloxacin till kaniner: (i) risken för spridning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) från kaniner till människor som kommer i kontakt med dessa djur och (ii) risken för spridning av resistenta zoonotiska bakterier och överförbara resistensgener via livsmedel, t.ex. *Salmonella* och *E. coli*.

Vad gäller den första risken har bruket av fluorokinoloner fastställts som en riskfaktor för spridning av MRSA, men detta skulle främst vara ett problem vid hög prevalens av MRSA hos djur och/eller vid nära kontakt mellan djur och människa. De djurslag för vilka spridning av MRSA skulle spela stor vikt är därför främst svin (hög prevalens) och sällskapsdjur (nära kontakt). Fluorokinoloner har varit godkända för användning till dessa djurslag i många år. Vad gäller intensivuppfödda kaniner är risken sannolikt mindre jämfört med de andra djurslagen till följd av kaninproduktionens storlek, och inga åtgärder har bedömts vara nödvändiga för att minimera spridningen av MRSA från dessa.

Den andra risken, spridning av resistenta zoonotiska bakterier och resistensgener via livsmedel, är en väl beskriven risk för vilken CVMP rekommenderade riskreducerande åtgärder i november 2006⁽⁷⁾. Det finns inga tillgängliga uppgifter som hade låtit kommittén uppskatta risken för endast kaniner men det verkar lämpligt att extrapolera information från fjäderfä och svin.

Det förväntas att risken på individnivå skulle kunna vara förhöjd för kaniner jämfört med andra djurslag. Även om uppfödning av kaniner sker i kontinuerliga system där resistenta bakterier kan bli bestående över tid, skulle den totala risken förbli låg till följd av den låga konsumtionen av kaninkött. En mindre välkaraktäriserad och möjligen något högre risk jämfört med andra arter skulle kunna accepteras när det rör sig om mindre arter.

Övergripande nytta-riskförhållande

Efter att ha beaktat ovanstående resonemang fann kommittén att det inte skulle vara proportionerligt att dra tillbaka eller inte godkänna att dessa läkemedel används till kaniner, då detta skulle negativt påverka utbudet av verktyg för att behandla luftvägssjukdomar hos denna mindre art i de fall där andra antibiotika inte kan användas eller inte är tillräckligt effektiva. Begränsningar av utbudet av antimikrobiella medel för kaniner kan skapa problem för djurhälsan och djurskyddet.

⁽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

Som en följd av denna begränsning av utbudet kan även icke-avsedd användning förväntas, och detta skulle försämra möjligheten att korrekt övervaka användningen och rapporteringen av biverkningar. Det kan konstateras att det begränsade utbudet av godkända veterinärmedicinska läkemedel som innehåller förstahands antimikrobiella medel som aktiv substans gör det svårt att följa rekommendationerna om en ansvarsfull användning för fluorokinoloner och rekommendationen att man som förstahandsval bör använda antimikrobiella medel som mindre troligt ger upphov till resistenser som innebär ett hot mot folkhälsan, istället för fluorokinoloner.

HIPRALONA ENRO-S och dess generika ingick i hänskjutningen enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för alla veterinärmedicinska läkemedel innehållande kinoloner, däribland fluorokinoloner, avsedda för användning till livsmedelsproducerande djurslag (EMA/V/A/049), och lämpliga varningar om återhållsam användning rekommenderades för dessa läkemedel.

I produktinformationen ingår följande rekommendationer och varningar om återhållsam antimikrobiell användning:

- Hänsyn ska tas till officiell och lokal antimikrobiell policy när produkten används.
- Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska sjukdomar som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antimikrobiella medel.
- Där så är möjligt ska fluorokinoloner endast användas baserat på känslighetstestning.
- Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra kinoloner till följd av potentialen för korsresistens.

De rekommendationer och varningar om återhållsam användning som står i produktinformationen till dessa läkemedel ska följas strikt och läkemedlen får inte användas som förstahandsbehandling.

Efter att ha beaktat alla tillgängliga data bedömdes det att användningen av HIPRALONA ENRO-S och dess generika till kaniner skulle utgöra en jämförbar eller lägre risk för folkhälsan jämfört med användningen av enrofloxacin till andra djurslag (t.ex. fjäderfä eller svin).

Skäl till upprätthållande av godkännandena för försäljning

Skälen är som följer:

- CVMP övervägde huruvida nytta-riskkvoten för HIPRALONA ENRO-S och dess generika är positiv när läkemedlen administreras till kaniner och huruvida användningen av sådana oundgängliga antibiotika i ett livsmedelsproducerande djurslag, via oral tillförsel, överensstämmer med de aktuella rekommendationerna för omsättning av ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.
- På grundval av de tillgängliga uppgifterna om antimikrobiell resistens och de mycket begränsade uppgifterna om resistens inom kaninproduktionen, fann CVMP att användningen av de berörda läkemedlen till kaniner inte skulle utgöra en högre risk för folkhälsan jämfört med användningen till andra djurarter.
- Varningar om återhållsam användning för fluorokinoloner har rekommenderats av CVMP för de berörda läkemedlen och ska följas strikt.
- Inga ytterligare åtgärder för att hantera eller minska risker och inga förbud mot enrofloxacin till kaniner ansågs vara proportionerliga.
- CVMP fann att det totala nytta-riskförhållandet är positivt för de läkemedel som berörs av detta förfarande.

CVMP rekommenderade därför att godkännandena för försäljning upprätthålls för det veterinärmedicinska läkemedlet HIPRALONA ENRO-S och dess generika (se bilaga I) i enlighet med den tidigare godkända produktinformationen.