

Indikation »E. coli-Infektionen« entfällt bei Enrofloxacin-enthaltenden Tierarzneimitteln zur Verabreichung an Hühner und/oder Puten über das Trinkwasser

In einem Befassungsverfahren nach Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG hatte der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Europäischen Arzneimittelagentur die Anwendungsgebiete, Dosierungen und Wartezeiten von Enrofloxacin-haltigen Tierarzneimitteln zur Verabreichung an Hühner und/oder Puten über das Trinkwasser überprüft. Im Februar 2018 kam der CVMP zu dem Schluss, dass diese Tierarzneimittel nicht länger zur Behandlung von *E. coli*-Infektionen bei Hühnern und Puten angewendet werden sollten und dass die Produktinformationen der betroffenen Präparate entsprechend geändert werden sollten.

Hintergrund der Überprüfung war eine zuvor erfolgte EU-weite Harmonisierung der Produktinformationen des „Pionierpräparates“ *Baytril 10%*, in deren Rahmen Bedenken hinsichtlich der Dosisregime und der möglichen Entwicklung von Resistenzen geäußert wurden. Mit dem Durchführungsbeschluss der Kommission (C(2014)1484) vom 28. Februar 2014 wurden die Wartezeiten der o.g. Tierarzneimittel für essbares Gewebe auf 7 Tage (Huhn) und 13 Tage (Pute) festgesetzt und die Indikation »Behandlung von *Salmonella*-Infektionen« gestrichen. Außerdem wurde festgestellt, dass das aktuelle Dosierungsschema bei *E. coli*-Infektionen hinsichtlich der Wirksamkeit und der Begrenzung der Entwicklung von Resistenz bei diesem Zielerreger suboptimal sei. Die betroffenen Zulassungsinhaber wurden aufgefordert, das Dosierungsschema innerhalb von drei Jahren zu optimieren und mit hinreichenden Daten zu untermauern. Nach der am 20. März 2017 begonnenen Überprüfung der zu diesem Zweck eingereichten Daten kam der CVMP zu dem Schluss, dass diese Auflage nicht erfüllt wurde. Die Indikation »Behandlung von Infektionen verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli*« konnte daher nicht länger beansprucht werden.

In Deutschland sind folgende Präparate von der Entscheidung betroffen:
Fluonix; Lanflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten; Unisol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten; Enro-Sleecol; Enroxal; Baytril 10%; Enrotron 100 mg/ml; Quinoflox; ENRO-K 100 mg/ml; SPECTRON

Für diese Präparate entfällt, sowohl für Hühner als auch Puten, die Indikation der Behandlung von Infektionen mit *E. coli*. Die Behandlung von *E. coli*-Infektionen bei diesen Tierarten mit einem der genannten Präparate stellt eine Abweichung von den Zulassungsbedingungen und somit eine Umwidmung dar. Dies gilt auch für Restbestände der Präparate, deren Produktinformationen noch dem alten Stand entsprechen.

https://www.bvl.bund.de/DE/05_Tierarzneimittel/05_Fachmeldungen/2019/2019_01_23_FA_Enrofloxacin.html