



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 юли 2010

ЕМА/186029/2010

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹, за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи хинолони, включително флуорохинолони, предназначени за употреба при продуктивни животни

Обща информация

На 28 април 2009 г. Европейската комисия представя на Агенцията уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО по отношение на всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи хинолони, включително флуорохинолони, предназначени за употреба при продуктивни животни. Целта на сезирането е да се гарантира, че конкретните продукти са показани само при подходящи условия, че дозовите режими са така избрани, че да се намали до минимум вероятността от развитие на антимикробна резистентност и че са определени подходящи карентни срокове, за да се гарантира защитата на потребителите.

На 15 май 2009 г. Европейската комисия подава до Агенцията преработено уведомление, в което се съгласява с предложението на CVMP да предприеме поетапен подход за постигане на горепосочените цели и да се ограничи обхватът на настоящата процедура по сезиране до хармонизиране на предупрежденията за разумно използване, включени в кратката характеристика на продукта (КХП) за тези групи ветеринарномедицински продукти, в съответствие с препоръчаните в документа на CVMP „Дискусионен документ за употребата на флуорохинолони при продуктивни животни - Предпазни мерки при употреба в КХП относно ръководството за разумно използване (ЕМЕА/CVMP/416168/2006)“ (*“Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance”*).

Процедурата по сезиране започва на 13 май 2009 г. За докладчик и съдокладчик са назначени: съответно г-жа R. Kearsley и д-р J.G. Beechinor. Писмени обяснения са предоставени от заявителите/притежателите на лиценз за употреба на 18 август 2009 г.

Въз основа на оценката на докладчиците на съществуващата информация, на 11 ноември 2009 г. CVMP приема становище, с препоръка за изменения на лицензите за употреба за лекарствените продукти, съдържащи (флуоро)хинолони, предназначени за продуктивни животни, с цел да измени КХП и листовките за употреба в случаите, когато те не са в съответствие с предупрежденията за разумното използване, препоръчани в дискусияния документ на CVMP за

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО



употребата на флуорохинолони при продуктивни животни – „Предпазни мерки при употреба в КХП относно ръководството за разумно използване“.

На 23 ноември 2009 г. Ascor Srl Chimici s.r.l., а на 3 декември 2009 г. Ceva Santé Animale уведомяват Агенцията за намерението си да поискат преразглеждане на становището на CVMP, прието на 11 ноември 2009 г.

По време на заседанието си от 8-10 декември 2009 г. за процедурата по преразглеждане CVMP назначава д-р J. Hederová като докладчик и д-р J. Bures като съдокладчик.

Подробни основания за преразглеждането са предоставени на Агенцията в срок до 18 януари 2010 г. и процедурата започва на 19 януари 2010 г. Въпросите, обсъдени по време на преразглеждането, са свързани с оценката на предупрежденията за разумно използване за конкретни продукти, а не за цялостната препоръка на CVMP.

На 9 март 2010 г. CVMP приема окончателно становище, потвърждавайки препоръката, включена в становището от 11 ноември 2009 г., че са необходими изменения в условията на лицензите за употреба за ветеринарномедицински продукти, съдържащи (флуоро)хинолони, предназначени за продуктивни животни, когато е установено, че КХП и листовката за употреба не са били актуализирани в съответствие с предупредителните фрази в документа на CVMP „Дискусионен документ относно употребата на флуорохинолони при продуктивни животни - Предпазни мерки при употреба в КХП относно ръководството за разумно използване" (EMA/CVMP/416168/2006).

Заклученията на CVMP по отношение на конкретните продукти, които са предмет на процедурата по преразглеждане, са отразени в Приложение II (Научни заключения) на становището на CVMP.

Списъкът на наименованията на продуктите е даден в Приложение I. Научните заключения са посочени в Приложение II, заедно с изменената КХП и листовката за употреба в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 1 юли 2010.