



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 януари 2012 г.

ЕМА/967448/2011

Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

ЕМА/V/A/070

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹ за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи системно прилагани (парентерално и орално) цефалоспорини от трето и четвърто поколение, предназначени за употреба при продуктивни животни
Международни непатентовани имена (INN): цефтиофур и цефквином (ceftiofur и cefquinome)

Основна информация

На 17 март 2011 г. Европейската комисия представя на Агенцията нотификация по сезиране съгласно член 35 от Директива 2001/82/ЕО по отношение на всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи системно прилагани (парентерално и орално) цефалоспорини от трето и четвърто поколение, предназначени за употреба при продуктивни животни. От CVMP е поискано да даде своето становище по отношение на включването на съвети за разумно използване на тези антимикробни средства в съответствие с преработения документ с коментари относно използването на цефалоспорини от трето и четвърто поколение при продуктивни животни в Европейския съюз: развитие на резистентност и въздействие върху здравето на човека и животните (ЕМА/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)², както и справяне с риска, свързан с потенциалната злоупотреба при домашни птици, и необходимостта от конкретни мерки, по-специално от предупредителни текстове в информацията за продукта.

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО.

² Преработен документ с коментари относно употреба на цефалоспорини от трето и четвърто поколение при продуктивни животни в ЕС: развитие на резистентност и въздействие върху здравето на човека и животните (ЕМА/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Процедурата по сезиране започва на 6 април 2011 г. За докладчик и съдокладчик са назначени д-р Karolina Törneke и д-р Claire Chauvin. Писмени разяснения са представени от заявителите/притежателите на лиценза за употреба на 22 август 2011 г.

Въз основа на оценката на докладчиците на наличните към момента данни CVMP счита, че цялостното съотношение полза-риск за тези продукти остава положително, като в информацията за продукта следва да се отбележат препоръчаните промени, и че са необходими изменения в условията на лиценза за употреба за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи системно прилагани (парентерално и орално) цефалоспоринови от трето и четвърто поколение, предназначени за употреба при продуктивни животни. Комитетът приема положително становище на 13 октомври 2011 г.

Списъкът на наименованията на продуктите е даден в приложение I. Научните заключения са посочени в приложение II заедно с изменените кратка характеристика на продукта и листовка в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 13 януари 2012 г.