



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. července 2010
EMA/186029/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 35¹ pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující chinolony včetně fluorochinolonů, které jsou určeny pro použití u zvířat určených k produkci potravin

Podkladové informace

Dne 28. dubna 2009 předložila Evropská komise agentuře EMEA ohlášení o předložení záležitosti k posouzení podle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkající se všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících chinolony včetně fluorochinolonů, které jsou určeny pro použití u zvířat určených k produkci potravin. Cílem předložení záležitosti k posouzení bylo zabezpečit, aby dané přípravky byly indikovány pouze pro náležitá onemocnění, aby bylo dávkování stanoveno s cílem minimalizovat pravděpodobnost rozvoje antimikrobiální rezistence a aby byly ochranné lhůty nastaveny s ohledem na zajištění ochrany spotřebitele.

Dne 15. května 2009 předložila Evropská komise agentuře EMEA přepracované oznámení, ve kterém souhlasí s návrhem výboru CVMP týkajícím se postupné snahy o dosažení cíle uvedeného výše a o omezení rozsahu současného posuzovacího řízení na sjednocení upozornění týkajících se uvážlivého používání, která jsou součástí souhrnu údajů o přípravcích pro tyto skupiny veterinárních léčivých přípravků. Sjednocená formulace upozornění má být v souladu s doporučením uvedeném v dokumentu výboru CVMP „*Zpráva o používání fluorochinolonů u zvířat určených k produkci potravin – Opatření pro použití v souhrnu údajů o přípravku, která se týkají pokynů pro uvážlivé používání* (EMA/CVMP/416168/2006)“.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 13. května 2009. Zpravodajem a spoluzpravodajem byli jmenováni: paní R. Kearsleyová a dr. J. G. Beechinor. Žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 18. srpna 2009.

Na základě hodnocení zpravodajů ohledně dostupných údajů přijal výbor CVMP dne 11. listopadu 2009 stanovisko doporučující změnu rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících (fluoro)chinolony pro zvířata určená pro produkci potravin, s cílem upravit znění souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací v případech, kdy jejich znění neodpovídá upozorněním o uvážlivém používání, která jsou uvedena v dokumentu výboru CVMP *Zpráva o používání fluorochinolonů u zvířat určených k produkci*

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES



potravin – Opatření pro použití v souhrnu údajů o přípravku, která se týkají pokynů pro uvážlivé používání.

Dne 23. listopadu 2009 informovala agenturu EMEA společnost Ascor Chimici s.r.l. a dne 3. prosince 2009 společnost Ceva Santé Animale o jejich záměru požádat o opětovné zhodnocení stanoviska výboru CVMP přijatého dne 11. listopadu 2009.

Výbor CVMP na svém zasedání konaném ve dnech 8.–10. prosince 2009 jmenoval pro postup přezkoumání zpravodajkou dr. J. Hederovou a spoluzpravodajem dr. J. Bureše.

Podrobné důvody pro přezkum byly agentuře EMEA předloženy dne 18. ledna 2010 a proces začal dne 19. ledna 2010. Záležitosti posuzované v rámci přezkumu se týkaly hodnocení upozornění o uvážlivém používání specifických přípravků, nikoliv celkového doporučení výboru CVMP.

Dne 9. března 2010 přijal výbor CVMP konečné stanovisko potvrzující doporučení, která jsou součástí stanoviska ze dne 11. listopadu 2009 a která se týkají toho, že je nezbytné změnit rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících (fluoro)chinolony pro zvířata určená k produkci potravin. V tomto stanovisku je uvedeno, že znění souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací nebylo upraveno v souladu s formulacemi výboru CVMP ohledně prevence, které jsou součástí *Zprávy o používání fluorochinolonů u zvířat určených k produkci potravin – Opatření pro použití v souhrnu údajů o přípravku, která se týkají pokynů pro uvážlivé používání* (EMA/CVMP/416168/2006).

Závěry výboru CVMP týkající se specifických přípravků, které byly předmětem přezkumu, jsou uvedeny v příloze II (vědecké závěry) stanoviska výboru CVMP.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 1. července 2010.