



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. ledna 2012
EMA/967448/2011
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/070

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující systémově podávané (parenterálně i perorálně) cefalosporiny 3. a 4. generace, které jsou určeny pro použití u zvířat určených k produkci potravin.

Mezinárodní nechráněný název (INN): ceftiofur a cefchinom

Podkladové informace

Dne 17. března 2011 předložila Evropská komise agentuře EMA ohlášení o předložení záležitosti k posouzení podle článku 35 směrnice 2001/82/ES, týkající se všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících systémově podávané (parenterálně nebo perorálně) cefalosporiny 3. a 4. generace, které jsou určeny pro použití u zvířat určených k produkci potravin. Výbor CVMP byl požádán, aby vydal své stanovisko ohledně začlenění svého doporučení týkajícího se uvážlivého podávání těchto antimikrobiálních přípravků v souladu s revidovaným diskusním dokumentem o použití cefalosporinů 3. a 4. generace u zvířat určených k produkci potravin v Evropské unii: rozvoj rezistence a vliv na lidské zdraví a zdraví zvířat (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² a aby se zaměřil na rizika spojená s potenciálním nesprávným použitím přípravků u drůbeže a na nutnost konkrétních opatření, zvláště na nutnost uvedení varovných formulací v informacích o přípravcích.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 6. dubna 2011. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. Karolinu Törneke a spoluzpravodajem Dr. Claire Chauvin. Žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 22. srpna 2011.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES

² Revidovaný diskusní dokument o použití cefalosporinů 3. a 4. generace u zvířat určených k produkci potravin v EU: rozvoj rezistence a vliv na lidské zdraví a zdraví zvířat (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů zpravodaji výbor CVMP usoudil, že celkový poměr přínosů a rizik bude i nadále příznivý za předpokladu, že budou provedeny doporučené změny v informacích o přípravcích, a že je nutné provést úpravy podmínek rozhodnutí o registraci u všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících systémově podávané (parenterálně nebo perorálně) cefalosporiny 3. a 4. generace, které jsou určeny pro použití u zvířat určených k produkci potravin. Výbor přijal kladné stanovisko dne 13. října 2011.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a pozměněný souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 13. ledna 2012.