



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. juli 2010
EMA/186029/2010
Udvalget for Veterinærlægemidler (CVPM)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 35¹ vedrørende alle veterinærlægemidler indeholdende quinoloner, herunder fluoroquinoloner, beregnet til brug hos arter bestemt til levnedsmiddelproduktion

Baggrundsoplysninger

Den 28. april 2009 underrettede Europa-Kommissionen agenturet om indbringelse af en sag i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF vedrørende alle veterinærlægemidler indeholdende quinoloner, herunder fluoroquinoloner, beregnet til brug hos arter bestemt til levnedsmiddelproduktion. Formålet med indbringelsen var at sikre, at de identificerede lægemidler kun er indiceret til relevante tilstande, at der fastsættes doseringsstrategier med henblik på at minimere risikoen for, at der udvikles antimikrobiel resistens, og at der fastsættes en passende tilbageholdelsestid for at sikre forbrugerbeskyttelse.

Den 15. maj 2009 fremsendte Europa-Kommissionen en revideret meddelelse om indbringelsen til agenturet, hvori den tilsluttede sig CVMP's forslag om en trinvis tilgang til at nå ovennævnte mål og begrænse indbringelsens omfang til harmonisering af advarslerne og forsigtighedsreglerne vedrørende brugen i produktresuméet for disse grupper veterinærlægemidler i henhold til dem, der anbefales i CVMP-dokumentet "*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance* (EMA/CVMP/416168/2006)".

Indbringelsesproceduren indledtes den 13. maj 2009. Som rapportør og medrapportør blev henholdsvis R. Kearsley og dr. J.G. Beechinor udpeget. Ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelser fremsendte den 18. august 2009 en skriftlig besvarelse af spørgsmålene.

På baggrund af rapportørernes vurdering af de tilgængelige data vedtog CVMP den 11. november 2009 en udtalelse, hvori det anbefalede ændring af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende (fluoro)quinoloner beregnet til brug hos arter bestemt til levnedsmiddelproduktion, for at ændre produktresuméet og indlægssedlen i de tilfælde, hvor disse ikke var i overensstemmelse med de advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen, der anbefales i henhold til CVMP's debatoplæg "*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*."

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF



Ascor Chimici s.r.l. og Ceva Santé Animale underrettede henholdsvis den 23. november 2009 og den 3. december 2009 agenturet om, at de havde til hensigt at anmode om en revurdering af CVMP's udtalelse vedtaget den 11. november 2009.

På mødet den 8.-10. december 2009 udpegede CVMP dr. J. Hederová som rapportør og dr. J. Bureš som medrapportør for ovennævnte revurderingsprocedure.

De detaljerede begrundelser for revurderingen blev fremsendt til agenturet den 18. januar 2010, og proceduren blev indledt den 19. januar 2010. De spørgsmål, der blev behandlet under revurderingen, vedrørte evalueringen af advarslerne og forsigtighedsreglerne vedrørende brugen for specifikke lægemidler, og ikke den overordnede anbefaling fra CVMP.

Den 9. marts 2010 vedtog CVMP en endelig udtalelse, hvori udvalget bekræftede anbefalingen i udtalelsen af 11. november 2009 om, at der var behov for en ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne til veterinærlægemidler indeholdende (fluoro)quinoloner beregnet til brug hos arter bestemt til levnedsmiddelproduktion i de tilfælde, hvor produktresuméet og indlægssedlen ikke var blevet ajourført i henhold til sætningerne om forsigtighedsregler i CVMP's "*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*" (EMA/CVMP/416168/2006).

CVMP's konklusioner vedrørende de specifikke lægemidler, der blev behandlet under revurderingsproceduren, fremgår af bilag II (Faglige konklusioner) til CVMP's udtalelse.

Listen over de berørte lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, og det ændrede produktresumé og den ændrede indlægsseddel fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 1. juli 2010.