



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. januar 2012
EMA/967448/2011
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/070

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35¹-indbringelse vedrørende alle veterinærmedicinske produkter indeholdende systemiske (parenterale og orale) tredje- og fjerdegenerations cefalosporiner til anvendelse i levnedsmiddelproducerende dyr

Internationale fællesnavne (INN): ceftiofur og cefquinom

Baggrund

Den 17. marts 2011 underrettede Europa-Kommissionen agenturet om en indbringelse i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF vedrørende alle veterinærmedicinske produkter indeholdende systemiske (parenterale og orale) tredje- og fjerdegenerations cefalosporiner til anvendelse i levnedsmiddelproducerende dyr. CVMP blev anmodet om en udtalelse om at indføre en anbefaling af forsigtig brug af disse antimikrobielle midler på linje med det reviderede oplæg om anvendelse af tredje- og fjerdegenerations cefalosporiner i levnedsmiddelproducerende dyr i Den Europæiske Union: resistensudvikling og indvirkningen heraf på menneskers og dyrs sundhed (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² og om at gennemgå risiciene ved eventuel forkert brug hos fjerkræ samt behovet for specifikke foranstaltninger, navnlig advarsler i produktinformationen.

Henvissningsproceduren blev indledt den 6. april 2011. Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis dr. Karolina Törneke og dr. Claire Chauvin. Ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne afgav skriftlige redegørelser den 22. august 2011.

På grundlag af rapportørernes vurdering af de aktuelt tilgængelige data var CVMP af den opfattelse, at det overordnede benefit/risk-forhold for disse produkter fortsat er positivt med det forbehold, at

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF

² Revised reflection paper on use of 3rd and 4th generation cephalosporins in food producing animals in the EU: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



produktinformationen anbefales ændret, og at der er behov for ændringer i vilkårene for markedsføringstilladelserne for alle veterinærmedicinske produkter indeholdende systemiske (parenterale og orale) tredje- og fjerdegenerations cefalosporiner til anvendelse i levnedsmiddelproducerende dyr. Udvalget vedtog en positiv udtalelse den 13. oktober 2011.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Det ændrede produktresumé og den ændrede indlægsseddel fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen den 13. januar 2012.