

1. Juli 2010  
EMA/186029/2010  
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

## Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35<sup>1</sup> für alle Tierarzneimittel, die Chinolone – auch Fluorchinolone – enthalten und zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Arten vorgesehen sind

### Hintergrundinformationen

Am 28. April 2009 legte die Europäische Kommission der Agentur eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in Bezug auf alle Tierarzneimittel vor, die Chinolone – auch Fluorchinolone – enthalten und zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tierarten vorgesehen sind. Ziel des Befassungsverfahrens war es sicherzustellen, dass die betreffenden Arzneimittel ausschließlich für entsprechende Bedingungen angezeigt sind, die Dosierungsstrategien so gewählt wurden, dass die Wahrscheinlichkeit einer Entwicklung von Antibiotikaresistenzen minimiert wird, und angemessene Wartezeiten so festgelegt werden, dass der Verbraucherschutz gewährleistet ist.

Am 15. Mai 2009 legte die Europäische Kommission der Agentur eine überarbeitete Mitteilung vor, in der sie mit dem Vorschlag des CVMP übereinstimmte, zur Erreichung der oben genannten Ziele schrittweise vorzugehen und das laufende Befassungsverfahren auf die Harmonisierung der Warnhinweise in Bezug auf eine besonnene Anwendung, wie sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) für diese Klassen von Tierarzneimitteln gemäß den Empfehlungen im CVMP-Dokument „*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*“ (Reflexionspapier über die Anwendung von Fluorchinolonen bei Lebensmittel liefernden Tieren – Leitlinien zu Vorsichtsmaßnahmen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in Bezug auf eine besonnene Anwendung, EMEA/CVMP/416168/2006) vorgesehen sind, zu beschränken.

Das Befassungsverfahren wurde am 13. Mai 2009 eingeleitet. Als Berichterstatterin und Mitberichterstatter wurden Frau R. Kearsley und Dr. J.G. Beechinor benannt. Schriftliche Erklärungen der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden am 18. August 2009 vorgelegt.

---

<sup>1</sup> Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG.

Auf der Grundlage der Beurteilung der vorliegenden Daten durch die Berichterstatter verabschiedete der CVMP am 11. November 2009 ein Gutachten mit Empfehlungen zur Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von (Fluor-)Chinolone-haltigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Arten vorgesehen sind. Die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilagen sollten in den Fällen geändert werden, in denen diese nicht den Warnhinweisen in Bezug auf eine besonnene Anwendung entsprachen, wie sie im CVMP-Dokument „*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*“ empfohlen werden.

Die Agentur wurde am 23. November 2009 von Ascor Chimici s.r.l. und am 3. Dezember 2009 von Ceva Santé Animale von der Absicht der Unternehmen in Kenntnis gesetzt, eine erneute Prüfung des am 11. November 2009 verabschiedeten CVMP-Gutachtens zu beantragen.

Auf seiner Sitzung am 8.-10. Dezember 2009 ernannte der CVMP Dr. J. Hederová als Berichterstatterin und Dr. J. Bureš als Mitberichterstatter für das Verfahren der erneuten Prüfung.

Die ausführlichen Gründe für den Antrag auf erneute Prüfung wurden der Agentur am 18. Januar 2010 übermittelt, und das Verfahren wurde am 19. Januar 2010 eingeleitet. Die im Rahmen der erneuten Prüfung behandelten Fragen bezogen sich auf die Bewertung der Warnhinweise bezüglich einer besonnenen Anwendung für bestimmte Produkte und nicht auf die CVMP-Empfehlung insgesamt.

Am 9. März 2010 verabschiedete der CVMP ein endgültiges Gutachten und bestätigte hierin seine Auffassung des Gutachtens vom 11. November 2009, dass Änderungen bezüglich der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von (Fluor-)Chinolone-haltigen Tierarzneimitteln, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tierarten vorgesehen sind, in den Fällen erforderlich sind, in denen festgestellt wurde, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage nicht entsprechend den Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen gemäß dem CVMP-Dokument „*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) aktualisiert worden sind.

Die Schlussfolgerungen des CVMP zu den Arzneimitteln, die Gegenstand der erneuten Prüfung waren, finden sich in Anhang II (Wissenschaftliche Schlussfolgerungen) des CVMP-Gutachtens.

Die Liste der betroffenen Produktnamen findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II, zusammen mit der geänderten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 1. Juli 2010 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.