



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. Januar 2012
EMA/967448/2011
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/070

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 35¹ für alle Tierarzneimittel, die systemisch (parenteral und oral) verabreichte Cephalosporine der dritten und vierten Generation enthalten und zur Anwendung bei Tierarten vorgesehen sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Internationale Freinamen (INN): Ceftiofur und Cefquinome

Hintergrundinformationen

Am 17. März 2011 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 systemisch (parenteral und oral) verabreichte Cephalosporine der dritten und vierten Generation enthalten und zur Anwendung bei Tierarten vorgesehen sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Der CVMP wurde darum ersucht, bezüglich der Einfügung einer Empfehlung zur besonnenen Anwendung dieser antimikrobiellen Mittel in Einklang mit dem überarbeiteten Diskussionspapier über die Anwendung von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung in der Europäischen Union dienen: Resistenzentwicklung und Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² ein Gutachten zu erstellen und das mit einem möglichen Missbrauch bei Geflügel verbundene Risiko sowie die Notwendigkeit für spezielle Maßnahmen, insbesondere die Notwendigkeit für Warnhinweise in der Produktinformation, anzusprechen.

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG

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* [Überarbeitetes Diskussionspapier über die Anwendung von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung in der Europäischen Union dienen: Resistenzentwicklung und Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier] (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Das Befassungsverfahren wurde am 6. April 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. Karolina Törneke als Berichterstatterin und Dr. Claire Chauvin als Mitberichterstatterin. Schriftliche Erklärungen der Antragssteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden am 22. August 2011 vorgelegt.

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit vorliegenden Daten durch die Berichterstatter gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese Arzneimittel vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen der Produktinformation nach wie vor insgesamt positiv ist und Änderungen der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen für alle Tierarzneimittel notwendig sind, die systemisch (parenteral und oral) verabreichte Cephalosporine der dritten und vierten Generation enthalten und zur Anwendung bei Tierarten vorgesehen sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Der Ausschuss verabschiedete am 13. Oktober 2011 ein positives Gutachten.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II, zusammen mit der geänderten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, und die Packungsbeilage in Anhang III.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 13. Januar 2012 in eine Entscheidung umgewandelt.