



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Ιανουαρίου 2012  
EMA/967448/2011  
Κτηνιατρικά Φάρμακα και Διαχείριση Δεδομένων Προϊόντος

**EMA/V/A/070**

## **Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)**

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35<sup>1</sup> για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κεφαλοσπορίνες 3<sup>ης</sup> και 4<sup>ης</sup> γενιάς που χορηγούνται συστηματικά (παρεντερικά και από του στόματος) και προορίζονται για χρήση σε είδη παραγωγής τροφίμων

Κοινόχρηστες διεθνείς ονομασίες (INN): κεφτιοφούρη και κεφκινόμη

### **Ιστορικό**

Στις 17 Μαρτίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κεφαλοσπορίνες 3<sup>ης</sup> και 4<sup>ης</sup> γενιάς που χορηγούνται συστηματικά (παρεντερικά και από του στόματος) και προορίζονται για χρήση σε είδη παραγωγής τροφίμων. Από τη CVMP ζητήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με την συμπερίληψη σύστασης για συνετή χρήση των εν λόγω αντιμικροβιακών σύμφωνα με το αναθεωρημένο έγγραφο προβληματισμού για τη χρήση των κεφαλοσπορίνων 3<sup>ης</sup> και 4<sup>ης</sup> γενιάς σε ζώα παραγωγής τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση: *ανάπτυξη αντοχής και επίδραση στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων* [development of resistance and impact on human and animal health] (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)<sup>2</sup> και να αντιμετωπίσει τον κίνδυνο που σχετίζεται με ενδεχόμενη κακή χρήση σε πουλερικά και την ανάγκη λήψης συγκεκριμένων μέτρων, ιδιαίτερα την ανάγκη για προειδοποιητικές φράσεις στις πληροφορίες προϊόντος.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 6 Απριλίου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τη Δρ. Karolina Törneke και συνεισηγητή τη Δρ. Claire Chauvin. Οι αιτούντες/κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας παρείχαν γραπτές εξηγήσεις στις 22 Αυγούστου 2011.

<sup>1</sup> Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ

<sup>2</sup> αναθεωρημένο έγγραφο προβληματισμού για τη χρήση των κεφαλοσπορίνων 3<sup>ης</sup> και 4<sup>ης</sup> γενιάς σε ζώα παραγωγής τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση: *development of resistance and impact on human and animal health* [ανάπτυξη αντοχής και επίδραση στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων] (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004307.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf)



Σύμφωνα με την αξιολόγηση των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων από τον εισηγητή, η CVMP θεώρησε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα προϊόντα αυτά παραμένει θετική, με βάση τις προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος, και ότι είναι απαραίτητες τροποποιήσεις στους όρους των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κεφαλοσπορίνες 3<sup>ης</sup> και 4<sup>ης</sup> γενιάς που χορηγούνται συστηματικά (παρεντερικά και από του στόματος) και προορίζονται για χρήση σε είδη παραγωγής τροφίμων. Η Επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη στις 13 Οκτωβρίου 2011.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II μαζί με την τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 13 Ιανουαρίου 2012.