



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. juulil 2010
EMA/186029/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus artikli 35¹ kohase esildise kohta seoses kõikide kinoloone, sealhulgas fluorokinoloone sisaldavate toiduloomadele mõeldud veterinaarravimitega

Taustteave

28. aprillil 2009 tegi Euroopa Komisjon Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise seoses kõikide kinoloone, sealhulgas fluorokinoloone sisaldavate toiduloomadele mõeldud veterinaarravimitega. Esildise eesmärk oli tagada, et käsitletavad ravimid oleks näidustatud üksnes asjakohaste haigusseisundite puhul, et annustamisviisi valikuga minimeeritaks mikroobiresistentsuse tekkimise tõenäosus ning et tarbijakaitse tagamiseks sätestataks asjakohased keeluajad.

15. mail 2009 esitas Euroopa Komisjon raviametile muudetud esildise, milles komisjon nõustus veterinaarravimite komitee ettepanekuga kasutada eespool osutatud eesmärgi saavutamiseks astmelist lähenemisviisi ning piirata kõnealuse esildismenetluse ulatust osutatud veterinaarravimite klassidesse kuuluvate ravimite omaduste kokkuvõtetes sisalduvate arukat kasutamist puudutavate hoiatuste ühtlustamisega kooskõlas veterinaarravimite komitee dokumendis „Aruteludokument fluorokinolonide kasutamise kohta toiduloomadel – aruka kasutamise suunistes määratletud ettevaatusabinõud ravimi omaduste kokkuvõttes“ (EMA/CVMP/416168/2006) esitatud soovitustega.

Esildismenetlust alustati 13. mail 2009. Ettekandjaks määrati R. Kearsley ja kaasettekandjaks dr J. G. Beechinor. Müügilubade taotlejad/hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 18. augustil 2009.

Tuginedes ettekandjate hinnangule kättesaadavate andmete kohta, võttis veterinaarravimite komitee 11. novembril 2009 vastu arvamus, milles soovitatakse muuta (fluoro)kinoloone sisaldavate toiduloomadele mõeldud ravimite müügilubasid eesmärgiga muuta ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte juhtudel, kus need ei ole kooskõlas veterinaarravimite komitee dokumendis „Aruteludokument fluorokinolonide kasutamise kohta toiduloomadel – aruka kasutamise suunistes määratletud ettevaatusabinõud ravimi omaduste kokkuvõttes“ esitatud aruka kasutamise hoiatustega.

23. novembril 2009 teatas Ascor Chimici s.r.l. ja 3. detsembril 2009 teatas Ceva Santé Animale raviametile oma kavatsusest taotleda veterinaarravimite komitee 11. novembril 2009 vastu võetud arvamusel läbivaatamist.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.



Veterinaarravimite komitee määras 8.–10. detsembril 2009 toimunud istungil läbivaatamismenetluse ettekandjaks dr J. Hederová ja kaasettekandjaks dr J. Bureši.

Läbivaatamise üksikasjalik põhjendus esitati ravimiametile 18. jaanuaril 2010 ning menetlust alustati 19. jaanuaril 2010. Läbivaatamise käigus käsitletud küsimused puudutasid teatavate ravimite arukat kasutamist käsitlevate hoiatuste hindamist, mitte veterinaarravimite komitee soovitus tervikuna.

9. märtsil 2010 võttis veterinaarravimite komitee vastu lõpliku arvamuse, milles kinnitati komitee 11. novembri 2009. aasta arvamuses esitatud soovitus, mille kohaselt on (fluoro)kinoloone sisaldavate toiduloomadele mõeldud ravimite müügilubade tingimuste muutmise vajalik juhtudel, kus ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte ei ole ajakohastatud kooskõlas ettevaatusabinõusid käsitlevate lausetega, mis on esitatud veterinaarravimite komitee dokumendis „Aruteludokument fluorokinolonide kasutamise kohta toiduloomadel – aruka kasutamise suunistes määratletud ettevaatusabinõud ravimi omaduste kokkuvõttes“ (EMA/CVMP/416168/2006).

Veterinaarravimite komitee järeldused konkreetsete ravimite kohta, mida läbivaatamismenetluses käsitleti, on esitatud veterinaarravimite komitee arvamuse II lisas („Teaduslikud järeldused“).

Asjaomaste ravimite nimetuste loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 1. juulil 2010.