



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 lipca 2010
EMA/186029/2010
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażu zgodnie z art. 35¹ dotyczącą wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających chinolony, w tym fluorochinolony, przeznaczone do stosowania u gatunków produkujących żywność

Informacje ogólne

W dniu 28 kwietnia 2009 r. Komisja Europejska przedstawiła Agencji wniosek o przeprowadzenie procedury arbitrażu zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, dotyczącej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających chinolony, w tym fluorochinolony, przeznaczone do stosowania u gatunków produkujących żywność. Celem procedury arbitrażu było zapewnienie, że oceniane produkty są przeznaczone do stosowania wyłącznie we właściwych jednostkach chorobowych, że ustalone strategie dawkowania sprowadzają do minimum prawdopodobieństwo rozwoju oporności bakterii na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz że ustalono odpowiednie okresy karencji gwarantujące ochronę konsumenta.

W dniu 15 maja 2009 r. Komisja Europejska złożyła poprawiony wniosek do Agencji, w którym zgodziła się z przedstawioną przez CVMP propozycją stopniowego dążenia do osiągnięcia wyżej określonego celu i ograniczenia zakresu obecnej procedury arbitrażu do ujednoczenia ostrzeżeń dotyczących rozsądnego stosowania, zawartych w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) dla tych klas weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z zaleceniami z dokumentu CVMP *Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (Dokument w sprawie stosowania fluorochinolonów u zwierząt produkujących żywność – Zawarte w ChPL środki ostrożności dotyczące stosowania, obejmujące zalecenia w odniesieniu do rozsądnego stosowania)* (EMA/CVMP/416168/2006).

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 13 maja 2009 r. Na sprawozdawcę i współsprawozdawcę mianowano odpowiednio R. Kearsley oraz dr. J.G. Beechinora. Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne dostarczyli pisemne wyjaśnienia w dniu 18 sierpnia 2009 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych przez sprawozdawców, w dniu 11 listopada 2009 r. CVMP wydał opinię zalecającą wprowadzenie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla produktów

¹ Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE



lecniczych zawierających (fluoro)chinolony przeznaczone do stosowania u gatunków produkujących żywność w celu zmiany charakterystyk produktu leczniczego i ulotek informacyjnych w przypadkach, gdy ich treści nie są zgodne z ostrzeżeniami dotyczącymi rozważnego stosowania zaleconymi w dokumencie wydanym przez CVMP *dotyczącym stosowania fluorochinolonów u zwierząt produkujących żywność – Zawarte w ChPL środki ostrożności dotyczące stosowania, obejmujące zalecenia w odniesieniu do rozważnego stosowania*.

W dniu 23 listopada 2009 r. firma Ascor Chimici s.r.l., a w dniu 3 grudnia 2009 r. firma Ceva Santé Animale powiadomiły Agencję o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o ponowną ocenę opinii CVMP z dnia 11 listopada 2009 r.

Podczas posiedzenia w dniach 8–10 grudnia 2009 r. CVMP mianował dr J. Hederová na sprawozdawcę i dr. J. Bureša na współsprawozdawcę w procedurze ponownej oceny.

Do dnia 18 stycznia 2010 r. przedstawiono Agencji szczegółowe podstawy do przeprowadzenia ponownej oceny, a w dniu 19 stycznia 2010 r. rozpoczęto procedurę. Zagadnienia rozpatrywane w procedurze ponownej oceny dotyczyły oceny ostrzeżeń dotyczących rozważnego stosowania dla określonych produktów, a nie wszystkich zaleceń CVMP.

W dniu 9 marca 2010 r. CVMP wydał ostateczną decyzję potwierdzającą zalecenie zawarte w opinii z dnia 11 listopada 2009 r. o konieczności zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających (fluoro)chinolony przeznaczone do stosowania u gatunków produkujących żywność w przypadkach, gdy stwierdzono, że ChPL i ulotka informacyjna nie zostały zmienione zgodnie ze sformułowaniami ostrzeżeń zawartymi w wydanym przez CVMP dokumencie *Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (Dokument w sprawie stosowania fluorochinolonów u zwierząt dostarczających żywność – Zawarte w ChPL środki ostrożności dotyczące stosowania, obejmujące zalecenia w odniesieniu do rozważnego stosowania)* (EMA/CVMP/416168/2006).

Wnioski CVMP w odniesieniu do poszczególnych produktów będących celem procedury ponownej oceny przedstawiono w Aneksie II (Wnioski naukowe) do opinii CVMP.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w Aneksie II, a zmienioną charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę informacyjną – w Aneksie III.

W dniu 1 lipca 2010 Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.