



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Iulie 2010  
EMA/186029/2010  
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

## Aviz în urma unei sesizări inițiate în temeiul articolului 35<sup>1</sup> pentru toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin quinolone, inclusiv fluoroquinolone, destinate utilizării la specii producătoare de alimente

### Informații despre context

La 28 aprilie 2009, Comisia Europeană a prezentat agenției o notificare de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE cu privire la toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin quinolone, inclusiv fluoroquinolone, destinate utilizării la specii producătoare de alimente. Scopul sesizării a fost de a asigura că produsele identificate sunt indicate doar pentru afecțiunile specifice, că sunt stabilite strategii de dozare pentru a reduce la minimum probabilitatea apariției rezistenței antimicrobiene și că este fixat un timp de așteptare adecvat pentru a garanta protecția consumatorilor.

La 15 mai 2009, Comisia Europeană a prezentat agenției o notificare revizuită, în care era de acord cu propunerea CVMP de a adopta o abordare treptată pentru a atinge scopul menționat mai sus și pentru a limita domeniul de aplicare al procedurii de sesizare actuale la armonizarea atenționărilor privind utilizarea cu prudență incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru aceste clase de produse medicamentoase de uz veterinar, în concordanță cu recomandările din documentul CVMP „*Document de reflecție privind utilizarea fluoroquinolonelor la animalele producătoare de alimente – precauții pentru utilizare în RCP referitoare la recomandările legate de utilizarea cu prudență* (EMA/CVMP/416168/2006)“.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 13 mai 2009. Raportorul și coraportorul desemnați au fost: Dna R. Kearsley și, respectiv, Dr. J.G. Beechinor. Au fost puse la dispoziție explicații scrise de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață la 18 august 2009.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile, CVMP a adoptat, la 11 noiembrie 2009, un aviz prin care recomanda variații ale autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele medicamentoase care conțin (fluoro)quinolone destinate speciilor producătoare de alimente, în vederea

---

<sup>1</sup> Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE



modificării RCP-urilor și prospectelor în cazurile în care acestea nu sunt în concordanță cu atenționările privind utilizarea cu prudență recomandate de CVMP în *„Documentul de reflecție privind utilizarea fluoroquinolonelor la animalele producătoare de alimente – precauții pentru utilizare în RCP referitoare la recomandările legate de utilizarea cu prudență”*.

La 23 noiembrie 2009, Ascor Chimici s.r.l. și, la 3 decembrie 2009, Ceva Santé Animale au notificat agenția cu privire la intenția lor de a solicita reexaminarea avizului CVMP adoptat la 11 noiembrie 2009.

În cadrul reuniunii sale din 8-10 decembrie 2009, CVMP a numit raportor pe Dr. J. Hederová și coraportor pe Dr. J. Bureš pentru procedura de reexaminare.

Motivele detaliate ale reexaminării au fost prezentate agenției până la 18 ianuarie 2010, iar procedura a fost inițiată la 19 ianuarie 2010. Problemele analizate în timpul reexaminării s-au referit la evaluarea atenționărilor privind utilizarea cu prudență pentru produse specifice și nu la recomandarea generală a CVMP.

La 9 martie 2010, CVMP a adoptat un aviz final prin care confirmă recomandarea, inclusă în avizul său din 11 noiembrie 2009, referitoare la faptul că variațiile sunt necesare pentru condițiile autorizațiilor de punere pe piață ale produselor medicamentoase de uz veterinar care conțin (fluoro)quinolone destinate speciilor producătoare de alimente în cazurile în care s-a identificat că RCP-ul și prospectul nu au fost actualizate în concordanță cu frazele de precauție ale CVMP din *„Documentul de reflecție privind utilizarea fluoroquinolonelor la animalele producătoare de alimente – precauții pentru utilizare în RCP referitoare la recomandările legate de utilizarea cu prudență (EMA/CVMP/416168/2006)”*.

Concluziile CVMP referitoare la produsele specifice care s-au aflat în centrul procedurii de reexaminare sunt reflectate în Anexa II (Concluzii științifice) ale avizului CVMP.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul cu modificările aferente din Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 1 Iulie 2010.