



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de enero de 2012
EMA/967448/2011
Tratamiento de Datos de Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/070

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para todos los medicamentos veterinarios que contienen cefalosporinas de 3^a y 4^a generación, de administración sistémica (parenteral y oral), indicados para uso en animales productores de alimentos

Denominaciones comunes internacionales (DCI): ceftiofur y cefquinoma.

Información general

El 17 de marzo de 2011, la Comisión Europea presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, en relación con todos los medicamentos veterinarios que contienen cefalosporinas de 3^a y 4^a generación, de administración sistémica (parenteral y oral), indicados para uso en animales productores de alimentos. Se solicitó al CVMP que emitiera un dictamen acerca de la inclusión de recomendaciones de un uso prudente para estos antimicrobianos, en línea con el documento de reflexión revisado acerca del uso de cefalosporinas de 3^a y 4^a generación en animales productores de alimentos en la Unión Europea: desarrollo de resistencia y repercusión sobre la salud humana y animal (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² y que evaluara el riesgo asociado con su posible uso indebido en aves y la necesidad de medidas específicas, en particular la necesidad de frases de advertencia en la información del producto.

El procedimiento de arbitraje se inició el 6 de abril de 2011. El Comité nombró a la Dra. Karolina Törneke como ponente y a la Dra. Claire Chauvin como ponente adjunto. Los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 22 de agosto de 2011.

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE

² Documento de reflexión revisado acerca del uso de cefalosporinas de 3.^a y 4.^a generación en animales productores de alimentos en la UE: desarrollo de resistencia e impacto sobre la salud humana y animal (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Sobre la base de la evaluación por parte de los ponentes de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación global riesgo/beneficio para estos productos sigue siendo positiva, sujeta a los cambios recomendados de la información del producto y que es necesario realizar modificaciones de los términos de la autorización de comercialización para todos los medicamentos veterinarios que contienen cefalosporinas de 3.^a y 4.^a generación de administración sistémica (parenteral y oral) indicados para uso en animales productores de alimentos. El Comité emitió un dictamen positivo el 13 de octubre de 2011.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el anexo II junto con el resumen de las características del producto y el prospecto modificados en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 13 de enero de 2012.