



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. jaanuar 2012
EMA/967448/2011
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/070

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ esildismenetlust
toiduloomadele süsteemseks manustamiseks
(parenteraalselt ja suukaudselt) mõeldud
veterinaarravimite kohta, mis sisaldavad 3. ja 4.
põlvkonna tsefalosporiine

Rahvusvahelised mittekaubanduslikud nimetused: tseftiofur ja tsefkvinoom

Taustteave

17. märtsil 2011 palus Euroopa Komisjon veterinaarravimite komiteel algatada esildismenetlus direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 alusel, mis puudutas toiduloomadele süsteemseks manustamiseks (parenteraalselt ja suukaudselt) mõeldud veterinaarravimeid, mis sisaldavad toimeainena 3. ja 4. põlvkonna tsefalosporiine. Veterinaarravimite komiteel paluti esitada oma arvamus, kas lisada mainitud antibakteriaalsete ravimite infolehtedesse soovitus nende kaalutletud kasutamiseks Euroopa Liidu kaasajastatud aruteludokumendi alusel 3. ja 4. põlvkonna tsefalosporiinide manustamise kohta toiduloomadele: resistentsuse teke ning selle mõju inimeste ja loomade tervisele (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1).² Samuti paluti veterinaarravimite komiteel käsitleda nende ravimite võimaliku väärkasutuse ohtu linnukasvatustes ja vajadust spetsiaalsete meetmete võtmiseks, eelkõige hoiatuslausete lisamise näol tooteinfosse.

Esildismenetlus algas 6. aprillil 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr Karolina Törneke ja kaashindajaks dr Claire Chauvini. Taotlejad / müügiloo hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 22. augustil 2011.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35

² Kaasajastatud Euroopa Liidu aruteludokument 3. ja 4. põlvkonna tsefalosporiinide manustamise kohta toiduloomadele: resistentsuse teke ning selle mõju inimeste ja loomade tervisele (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Hindaja poolt läbi viidud olemasolevate andmete hindamise alusel otsustas veterinaarravimite komitee, et nimetatud ravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on endiselt positiivne, kui tooteinfodesse viiakse sisse soovitatud muutused. Selleks tuleb muuta toimeainena süsteemselt manustatavaid (parenteraalselt ja suukaudselt) 3. ja 4. põlvkonna tsefalosporiine sisaldavaid toiduloomadele mõeldud veterinaarravimite müügilubade tingimusi. Veterinaarravimite komitee võttis vastava positiivse arvamuse vastu 13. oktoobril 2011.

Asjakohaste toodete nimekiri on toodud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus on muudetud Euroopa Komisjoni otsuseks 13. jaanuaril 2012.