



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. heinäkuuta 2010
EMA/186029/2010
Eläinlääkekomitea (CVMP)

35¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto kaikista kinoloneja ja fluorokinoloneja sisältävistä tuotantoeläimillä käytettävistä eläinlääkkeistä

Taustatietoa

Euroopan komissio toimitti 28. huhtikuuta 2009 lääkevirastolle direktiivin 2001/82/EY artiklan 35 mukaisen ilmoituksen lausuntopyyntömenettelystä. Lausuntopyyntö koski kaikkia kinoloneja ja fluorokinoloneja sisältäviä tuotantoeläimillä käytettäviä eläinlääkkeitä. Sen tarkoituksena oli varmistaa, että kaikki määritetyt valmisteet on tarkoitettu käytettäväksi vain asianmukaisissa olosuhteissa, että annostusstrategioilla pyritään minimoimaan mikrobilääkeresistenssin kehittyminen ja että kuluttajat on suojattu asianmukaisilla varoajoilla.

15. toukokuuta 2009 Euroopan komissio esitti virastolle muutetun ilmoituksen, jossa hyväksyttiin eläinlääkekomitean ehdotus, että edellä mainittuun lopputulokseen pyritään vaiheittaisella menettelyllä ja että lausuntopyyntö rajataan koskemaan näiden eläinlääkeluokkien valmisteyhteenvedojen harkittuun käyttöön liittyvien varoitusten yhdenmukaistamista eläinlääkekomitean asiakirjan *"Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMA/CVMP/416168/2006)"* suositusten mukaisesti.

Menettely aloitettiin 13. toukokuuta 2009. Esittelijäksi nimitettiin R. Kearsley ja avustavaksi esittelijäksi tri J.G. Beechinor. Myyntiluvan hakijat/haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 18. elokuuta 2009.

Käytettävissä olevien tietojen ja esittelijöiden tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea antoi 11. marraskuuta 2009 lausunnon, jossa suositellaan (fluoro)kinoloneja sisältävien tuotantoeläimillä käytettävien eläinlääkkeiden myyntilupien muuttamista, jotta valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet voidaan muuttaa, jos ne eivät vastaa eläinlääkekomitean asiakirjan *"Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMA/CVMP/416168/2006)"* suosituksia harkittuun käyttöön liittyvistä varoituksista.

Ascior Chimici s.r.l. ilmoitti 23. marraskuuta 2009 ja Ceva Santé Animale 3. joulukuuta 2009 lääkevirastolle aikomuksestaan esittää eläinlääkekomitean 11. marraskuuta 2009 antaman lausunnon uusintakäsittelypyyntö.

¹ Direktiivin 2001/82/EY 35 artikla



Eläinlääkekomitea nimitti 8.–10. joulukuuta 2009 pidetyssä kokouksessaan uusintakäsittelyn esittelijäksi tri J. Hederován sekä avustavaksi esittelijäksi tri J. Burešin.

Uusintakäsittelyn yksityiskohtaiset perusteet toimitettiin lääkevirastolle 18. tammikuuta 2010. Uusintakäsittelymenettely alkoi 19. tammikuuta 2010. Menettely koski pelkästään tiettyjen valmisteiden harkittuun käyttöön liittyvien varoitusten arviointia eikä eläinlääkekomitean koko lausuntoa.

Eläinlääkekomitea antoi 9. maaliskuuta 2010 lopullisen lausunnon, jossa se vahvisti 11. marraskuuta 2009 antamansa lausunnon suosituksen, että (fluoro)kinoloneja sisältävien tuotantoeläimillä käytettävien eläinlääkkeiden myyntilupien ehtoja on muutettava, jos valmisteyhteenvedo ja pakkausselostetta ei ole päivitetty eläinlääkekomitean asiakirjan *"Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMA/CVMP/416168/2006)"* varoitusten mukaisesti.

Eläinlääkekomitean johtopäätökset niistä valmisteista, joita uudelleen käsittely koski, ovat eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä II (Tieteelliset johtopäätökset).

Luettelo valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 1. heinäkuuta 2010.