



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 tammikuuta 2012
EMA/967448/2011
Eläinlääkkeet ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/070

Eläinlääkekomitea (CVMP)

35 artiklan¹ mukaisen pyynnön perusteella annettu lausunto kaikista eläinlääkevalmisteista, jotka sisältävät systeemisesti (parenteraalisesti tai suun kautta) annettavia 3. ja 4. polven kefalosporiineja ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi elintarviketuotantoeläinten hoidossa

Kansainväliset yleisnimet (INN): keftiofuri ja kefkinomi

Taustatietoa

Euroopan komissio esitti 17. maaliskuuta 2011 Euroopan lääkevirastolle direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntöilmoituksen. Se koski kaikkia eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät systemaattisesti (parenteraalisesti tai suun kautta) annettavia 3. ja 4. polven kefalosporiineja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi elintarviketuotantoeläinten hoidossa. Eläinlääkekomitealta pyydettiin lausuntoa siitä, olisiko näiden antimikrobilääkkeiden tuotetietoihin lisättävä harkittua käyttöä koskeva neuvo sen mukaisesti, mitä on esitetty korjatussa mietinnössä 3. ja 4. polven kefalosporiinien käytöstä elintarviketuotantoeläinten hoidossa Euroopan unionissa: resistenssin kehittyminen ja vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)². Komiteaa pyydettiin myös käsittelemään lausunnossaan riskejä, jotka liittyvät kefalosporiinien mahdolliseen väärinkäyttöön siipikarjassa sekä erityistoimien tarvetta, erityisesti varoituslauseiden lisäämistä tuotetietoihin.

Menettely käynnistyi 6. huhtikuuta 2011. Esittelijäksi nimitettiin tri Karolina Törneke ja avustavaksi esittelijäksi tri Claire Chauvin. Myyntiluvan hakijat/haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 22. elokuuta 2011.

¹ Direktiivin 2001/82/EY 35 artikla

² Revised reflection paper on use of 3rd and 4th generation cephalosporins in food producing animals in the EU: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Esittelijöiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että näiden tuotteiden riski-hyötysuhde on yhä myönteinen edellyttäen, että tuotetietoihin tehdään suositellut muutokset. Eläinlääkekomitea katsoi myös, että muutoksia tarvitaan kaikkien niiden eläinlääkkeiden myyntilupiin, jotka sisältävät systeemisesti (parenteraalisesti tai oraalisesti) annettuja 3. ja 4. polven kefalosporiineja ja joita käytetään elintarviketuotantoeläinten hoidossa. Komitea antoi myönteisen lausunnon 13. lokakuuta 2011.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhtenveto ja pakkausseloste liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 13. tammikuuta 2012.