



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 janvier 2012
EMA/967448/2011
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/070

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35¹ pour tous les médicaments vétérinaires contenant des céphalosporines de 3^e et de 4^e génération à administration systémique (par voie parentérale et orale), destinés à une utilisation chez des espèces productrices d'aliments

Dénomination commune internationale (DCI): ceftiofur et cefquinome

Informations sur le produit

Le 17 mars 2011, la Commission européenne a présenté à l'Agence une notification de saisine formée sur le fondement de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, concernant tous les médicaments vétérinaires contenant des céphalosporines de 3^e et de 4^e génération à administration systémique (par voie parentérale et orale), destinés à une utilisation chez des espèces productrices d'aliments. Le CVMP a été invité à émettre un avis concernant l'inclusion d'une recommandation de prudence pour ces agents antimicrobiens, conformément au document de réflexion révisé relatif à l'utilisation de céphalosporines de 3^e et de 4^e génération chez des espèces productrices d'aliments dans l'Union européenne: développement de résistance et impact sur la santé humaine et animale (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² et d'examiner le risque associé à une utilisation abusive potentielle chez les volailles et la nécessité de prendre des mesures spécifiques, notamment en ce qui concerne les formules de mises en garde incluses dans les informations sur le produit.

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE

² Document de réflexion révisé sur l'utilisation de céphalosporines de 3^e et 4^e génération chez les animaux producteurs d'aliments dans l'UE: développement de résistance et impact sur la santé humaine et animale (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1 - 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) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



La procédure de saisine a débuté le 6 avril 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le docteur Karolina Törneke et le docteur Claire Chauvin. Les demandeurs/titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites, le 22 août 2011.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, réalisée par les rapporteurs, le CVMP a estimé que le profil bénéfice/risque global de ces produits reste positif, sous réserve des modifications recommandées pour les informations sur le produit et de la nécessité d'apporter des modifications aux termes de l'autorisation de mise sur le marché de tous les médicaments vétérinaires contenant des céphalosporines de 3^e et de 4^e génération à administration systémique (par voie parentérale et orale), destinés à une utilisation chez des espèces productrices d'aliments. Le comité a adopté un avis positif le 13 octobre 2011.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit et la notice modifiés dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 13 janvier 2012.