



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. július 1-én
EMA/186029/2010
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 35. cikk¹ szerinti beterjesztésre kiadott vélemény az élelmiszertermelő fajoknál történő felhasználásra szánt, quinolonokat, beleértve fluoroquinolonokat tartalmazó összes állatgyógyászati készítményről

Háttérinformációk

2009. április 28-án az Európai Bizottság a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési értesítést nyújtott be az Ügynökség részére az élelmiszertermelő fajoknál történő felhasználásra szánt, quinolonokat, beleértve fluoroquinolonokat tartalmazó összes állatgyógyászati készítményről. A beterjesztés célja annak biztosítása volt, hogy az azonosított készítmények csak megfelelő körülményekre legyenek javalltak, az adagolási stratégia minimalizálja az antimikrobás rezisztencia kialakulásának valószínűségét, és megfelelő kivonási időszakot állapítsanak meg a fogyasztóvédelem biztosítására.

2009. május 15-én az Európai Bizottság egy javított értesítést nyújtott be az Ügynökségnek, amelyben egyetértett a CVMP javaslatával a fent említett cél elérésének lépésenkénti megközelítésről és a jelen beterjesztési eljárás tárgyának korlátozásáról a figyelemztetés egyeztetésében az alkalmazási előírásban (AE) található, ezen állatgyógyászati készítményekre vonatkozó körültekintő alkalmazásról az *"Észrevétel a fluoroquinolonok alkalmazásáról élelmiszertermelő állatoknál – Elővigyázatosság az AE szerinti alkalmazáshoz a körültekintő alkalmazási útmutatást illetően (EMA/CVMP/416168/2006)"* című CVMP dokumentumban található ajánlásnak megfelelően.

A beterjesztési eljárást 2009. május 13-án kezdődött. A kijelölt előadó és társelőadó Mrs R. Kearsley és Dr J.G. Beechinor volt. A kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai az írásbali magyarázatokat 2009. augusztus 18-án nyújtották be.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok referenci értékelése alapján a CVMP 2009. november 11-én elfogadta a forgalomba hozatali engedély módosítására vonatkozó véleményt az élelmiszertermelő fajoknál történő felhasználásra szánt, (fluoro)quinolonokat tartalmazó gyógyászati készítmények esetén az AE és a betegtájékoztató módosításához azokban az esetekben, ahol ezek nem álltak összhangban az *Észrevétel a fluoroquinolonok alkalmazásáról élelmiszertermelő állatoknál* –

¹ A 2001/82/EK irányelv 35. cikke.



Elővigyázatosság az AE szerinti alkalmazáshoz a körütekintő alkalmazási útmutatást illetően című CVMP dokumentumban található, a körütekintő alkalmazásra vonatkozó ajánlott figyelmeztetésekkel.

2009. november 23-án az Ascor Chimici s.r.l. és 2009. december 3-án a Ceva Santé Animale értesítette az Ügynökséget a 2009. november 11-én elfogadott CVMP vélemény felülvizsgálati kérelméről.

A 2009. december 8-10-ei megbeszélésen a CVMP Dr J. Hederova-t jelölte ki előadóként és Dr J. Bureš-t társelőadóként a felülvizsgálati eljárásra.

A yújtotta be a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.2010. január 18-ig benyújtották az Ügynökségnek, a felülvizsgálati eljárás 2010. január 19-én kezdődött. A felülvizsgálat során a specifikus készítmények körütekintő alkalmazására vonatkozó figyelmeztetések értékelését tekintették át, nem a teljes CVMP ajánlást.

2010. március 9-én a CVMP elfogadta az ajánlást megerősítő végleges véleményt, magában foglalva a 2009. november 11-ei véleményt, amely módosítások szükségesek az élelmiszertermelő fajoknál történő felhasználásra szánt, (fluoro)quinolonokat tartalmazó gyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyéhez, ahol megállapították, hogy az AE-t és a betegtájékoztatót nem aktualizálták az *“Észrevétel a fluoroquinolonok alkalmazásáról élelmiszertermelő állatoknál – Elővigyázatosság az AE szerinti alkalmazáshoz a körütekintő alkalmazási útmutatást illetően”* (EMA/CVMP/416168/2006) című CVMP dokumentum elővigyázatossági kifejezéseivel összhangban.

A CVMP következtetéseit a felülvizsgálati eljárás középpontjába helyezett specifikus készítményekre vonatkozóan a CVMP vélemény II. melléklete (Tudományos következtetések) tartalmazza.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás és használati utasítás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság határozata 2010. július 1-én tartalmazza.