



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. január 13.
EMA/967448/2011
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

EMA/V/A/070

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 35. cikk¹ szerinti beterjesztést követő vélemény a rendszeresen alkalmazott (parenterális és orális). 3. és 4. generációs cefalosporinokat tartalmazó minden olyan állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban, amelyek élelmiszer előállítására szolgáló állatfajok kezelésére alkalmasak

Nemzetközi szabadnevek (INN): ceftiofur és cefqkinom

Háttérinformációk

2011. március 17-én az Európai Bizottság a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztés benyújtására szólította fel az Ügynökséget minden olyan, rendszeresen alkalmazott (parenterális és orális), 3. és 4. generációs cefalosporinokat tartalmazó állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban, amelyek élelmiszer előállítására szolgáló állatfajok kezelésére alkalmasak. A CVMP-t arra kérték fel, hogy véleményezze az ezen antimikrobás szerek körültekintő alkalmazására vonatkozó tanácsok szerepeltetését, az Európai Unióban az élelmiszer előállítására szolgáló állatoknál alkalmazott 3. és 4. generációs cefalosporinokkal kapcsolatos felülvizsgált vitadokumentumban foglaltaknak megfelelően: a rezisztencia kialakulása és az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás tekintetében (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)², valamint hogy foglalkozzék a baromfinál előforduló

¹ A 2001/82/EK irányelv 35. cikke

² Felülvizsgált vitadokumentum az Európai Unióban az élelmiszer előállítására szolgáló állatokban alkalmazott 3. és 4. generációs cefalosporinok használatáról: rezisztencia kialakulása és az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



esetleges helytelen használattal járó kockázattal és azzal, hogy szükség van-e speciális lépések megtételére, különös tekintettel a figyelmeztető mondatok feltüntetésére a kísérőiratokban.

A beterjesztési eljárás 2011. április 6-án kezdődött. A Bizottság előadóként Dr. Karolina Törneke-t, társelőadóként pedig Dr. Claire Chauvin-t jelölte ki. A kérelmezők/a forgalomba hozatali engedélyek jogosultja 2011. augusztus 22-én nyújtották be az írásos indoklásokat.

A rendelkezésre álló adatok előadók általi értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy ezen készítmények általános előny-kockázat aránya továbbra is pozitív, a kísérőiratok ajánlott módosítása esetén, valamint, hogy az élelmiszer előállítására szolgáló állatfajok kezelésére alkalmas, rendszeresen alkalmazott (parenterális és orális), 3. és 4. generációs cefalosporinokat tartalmazó valamennyi állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének feltételeit módosítani kell. A Bizottság 2011. október 13-án pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a III. mellékletben található módosított alkalmazási előírással és használati utasítással.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2012. január 13-án hozott határozatot.