



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. Liepos 1 d.
EMA/186029/2010
Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 35 straipsnį¹ dėl visų žmonių maistui skirtiems gyvūnams skiriamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra chinolonų, įskaitant fluorochinolonus

Pagrindinė informacija

2009 m. balandžio 28 d. Europos Komisija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsniu, Europos vaistų agentūrai pateikė kreipimosi pranešimą dėl visų žmonių maistui skirtiems gyvūnams skiriamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra chinolonų, įskaitant fluorochinolonus. Kreipimosi tikslas buvo užtikrinti, kad nurodyti preparatai būtų skiriami tik tam tikroms ligoms gydyti, kad būtų taikomos dozavimo strategijos, kuriomis būtų mažinama atsparumo antibiotikams išsivystymo tikimybė, ir kad būtų nustatyti tinkami išlaukos laikotarpiai vartotojų apsaugai užtikrinti.

2009 m. gegužės 15 d. Europos Komisija pateikė agentūrai peržiūrėtą pranešimą, kuriame ji pritarė CVMP pasiūlymui nuosekliai siekti minėto tikslo ir šios kreipimosi procedūros metu tik suderinti šių klasių veterinarinių vaistų apraše pateikiamus įspėjimus dėl jų atsargaus naudojimo, atsižvelgiant į įspėjimus, kurie rekomenduojami CVMP parengtame dokumente „Svarstymų dokumentas dėl fluorochinolonų naudojimo žmonių maistui skirtiems gyvūnams. Rekomendacijos dėl vaisto apraše nurodomų atsargumo priemonių, susijusių su atsargiu vaistų naudojimu“. (angl. *Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance* EMEA/CVMP/416168/2006).

Kreipimosi procedūra pradėta 2009 m. gegužės 13 d. Pranešėja paskirta R. Kearsley, jos padėjėju – dr. J. G. Beechinor. Pareiškėjai ir (arba) rinkodaros teisės turėtojai raštiškus paaiškinimus pateikė 2009 m. rugpjūčio 18 d.

Remdamasis pranešėjų atliktu turimų duomenų vertinimu, CVMP 2009 m. lapkričio 11 d. priėmė nuomonę, kurioje rekomenduojama keisti žmonių maistui skirtiems gyvūnams skiriamų vaistų, kurių sudėtyje yra chinolonų (fluorochinolonų), rinkodaros teises, siekiant iš dalies pakeisti vaisto aprašus ir pakuotės lapelius, jeigu jie prieštarauja CVMP parengtame dokumente „Svarstymų dokumentas dėl fluorochinolonų naudojimo žmonių maistui skirtiems gyvūnams. Rekomendacijos dėl vaisto apraše

¹ Direktyva 2001/82/EB 35 straipsnis.



nurodomų atsargumo priemonių, susijusių su atsargiu vaistų naudojimu“ rekomenduojamiems įspėjimams dėl atsargaus naudojimo.

2009 m. lapkričio 23 d. bendrovė „Ascor Chimici s.r.l“ ir 2009 m. gruodžio 3 d. bendrovė „Ceva Santé Animale“ pranešė agentūrai apie savo ketinimą pateikti prašymą pakartotinai apsvarstyti 2009 m. lapkričio 11 d. CVMP priimtą nuomonę.

2009 m. gruodžio 8–10 d. įvykusiame posėdyje CVMP pranešėja pakartotinio svarstymo procedūros tikslais paskyrė dr. J. Hederová, o dr. J. Bureš – jos padėjėju.

Išsamus prašymo pakartotinai persvarstyti priimtą nuomonę pagrindas agentūrai pateiktas 2010 m. sausio 18 d., o procedūra pradėta 2010 m. sausio 19 d. Pakartotinai apsvarstyti tik įspėjimų dėl atsargaus tam tikrų preparatų naudojimo vertinimo klausimai, o ne visa CVMP rekomendacija.

2010 m. kovo 9 d. CVMP priėmė galutinę nuomonę, kuria patvirtinta 2009 m. lapkričio 11 d. CVMP priimtoje nuomonėje pateikta rekomendacija dėl būtinybės pakeisti žmonių maistui skirtiems gyvūnams skiriamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra chinolonų (fluorochinolonų), rinkodaros teisių sąlygas, jeigu nustatyta, kad vaisto aprašas ir pakuotės lapelis nebuvo atnaujinti atsižvelgiant į su atsargumo priemonėmis susijusius žodžių junginius CVMP parengtame dokumente „Svarstymų dokumentas dėl fluorochinolonų naudojimo žmonių maistui skirtiems gyvūnams. Rekomendacijos dėl vaisto apraše nurodomų atsargumo priemonių, susijusių su atsargiu vaistų naudojimu“ (EMA/CVMP/416168/2006).

CVMP išvados dėl tam tikrų su pakartotinio svarstymo procedūra susijusių preparatų pateikiamos CVMP nuomonės II priede („Mokslinės išvados“).

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, iš dalies pakeistas veterinarinio vaisto aprašas ir pakuotės lapelis – III priede.

Pagal galutinę Komiteto nuomonę 2010 m. Liepos 1 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.