



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. sausio 13 d.
EMA/967448/2011
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/070

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 35 straipsnį¹, dėl visų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra sistemiškai skiriamo (vartojant parenteraliniu būdu arba per burną) 3-ios ir 4-os kartos cefalosforino, skiriamo maistui skirtoms gyvūnų rūšims

Tarptautiniai nepatentiniai pavadinimai: ceftiofuras ir cefkvinomas.

Pagrindinė informacija

2011 m. kovo 17 d. Europos Komisija pateikė Agentūrai pranešimą apie kreipimąsi pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl visų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra sistemiškai skiriamo (vartojant parenteraliniu būdu arba per burną) 3-ios ir 4-os kartos cefalosforino, skiriamo maistui skirtoms gyvūnų rūšims. CVMP buvo prašoma pateikti savo nuomonę dėl įspėjimo atsargiai vartoti šiuos antimikrobinius vaistus įtraukimo remiantis Peržiūrėtu svarstymų dokumentu dėl 3-ios ir 4-os kartos cefalosforino, skiriamo maistui skirtoms gyvūnų rūšims, vartojimo Europos Sąjungoje: atsparumo atsiradimas ir poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² ir atkreipti dėmesį į riziką, susijusią su netinkamu vaistų skyrimu naminiams paukščiams, ir į būtinybę imtis reikiamų priemonių, ypač į būtinybę pateikti įspėjimus informacijoje apie vaistą.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. balandžio 6 d. Komitetas pranešėja paskyrė dr. Karoliną Törneke, o pranešėjos padėjėja – dr. Claire Chauvin. Pareiškėjai/rinkodaros teisės turėtojai pateikė raštiškus paaiškinimus 2011 m. rugpjūčio 22 d.

Remiantis pranešėjo atliktu turimų duomenų vertinimu, CVMP nusprendė, kad šių vaistų naudoti ir rizikos santykis lieka teigiamas, tačiau turi būti atlikti rekomenduojami informacijos apie vaistą

¹ Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis

² Peržiūrėtas svarstymų dokumentas dėl 3-ios ir 4-os kartos cefalosforino, skiriamo maistui skirtoms gyvūnų rūšims ES: atsparumo atsiradimas ir poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006- 1 red.) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



pakeitimai ir pakeistos visų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra sistemiskai skiriamo (vartojant parenteraliniu būdu arba per burną) 3-ios ir 4-os kartos cefalosforino, skiriamo maistui skirtoms gyvūnų rūšims, rinkodaros teisės sąlygos. Komitetas teigiamą nuomonę priėmė 2011 m. spalio 13 d.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o pakeista preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis – III priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę 2012 m. sausio 13 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.