



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 1. jūlijs
EMA/186029/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc visu hinolonu, arī fluorhinolonu saturošo veterināro zāļu, kas paredzētas lietošanai cilvēka uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām, pārskatīšanas saskaņā ar 35. pantu¹

Pamatinformācija

2009. gada 28. aprīlī Eiropas Komisija prezentēja Aģentūrai paziņojumu par pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu visām hinolonu, arī fluorhinolonu saturošām zālēm, kas paredzētas lietošanai cilvēka uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām. Pārskatīšanas procedūras mērķis bija nodrošināt, lai konkrētie preparāti būtu lietojami tikai noteiktos gadījumos, lai devas tiktu noteiktas, pēc iespējas samazinot antibakteriālās rezistences veidošanās iespējamību un lai būtu fiksēti atbilstoši zāļu izdalīšanās periodi lietotāju aizsardzības garantēšanai.

2009. gada 15. maijā Eiropas Komisija iesniedza pārskatītu paziņojumu Aģentūrai, kurā tā piekrita CVMP ierosinājumam īstenot pakāpenisku pieeju iepriekš minētā mērķa sasniegšanai, par pašreizējās pārskatīšanas procedūras mērķi izvirzīt tikai zāļu aprakstā iekļauto brīdinājumu par piesardzību lietošanā saskaņošanu šo grupu veterinārām zālēm atbilstoši ieteikumiem CVMP dokumentā "*Pārskata dokuments par fluorhinolonu lietošanu cilvēka uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām – zāļu aprakstā iekļaujamie brīdinājumi par piesardzību lietošanā*" (EMA/CVMP/416168/2006)".

Pārskatīšanas procedūra sākās 2009. gada 13. maijā. Par ziņotāju un līdzziņotāju iecēla attiecīgi R. Kearsley kundzi un Dr. J. G. Beechinor. Pieteikuma iesniedzēji/reģistrācijas apliecību īpašnieki sniedza rakstveida paskaidrojumus 2009. gada 18. augustā.

Nemot vērā ziņotāju sniegto pieejamo datu vērtējumu, CVMP 2009. gada 11. novembrī pieņēma atzinumu, ar kuru iesaka veikt grozījumus reģistrācijas apliecībā (fluor)hinolonu saturošām zālēm, kas paredzētas lietošanai cilvēka uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām, lai veiktu grozījumus zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās gadījumos, kad tie neatbilst brīdinājumiem par piesardzību lietošanā, ko CVMP ieteikusi "*Pārskata dokumentā par fluorhinolonu lietošanu cilvēka uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām – zāļu aprakstā iekļaujamie brīdinājumi par piesardzību lietošanā*".

2009. gada 23. novembrī *Ascor Chimici s.r.l.* un 2009. gada 3. decembrī *Ceva Santé Animale* informēja Aģentūru, ka vēlas pieprasīt atkārtotu CVMP 2009. gada 11. novembrī pieņemtā atzinuma izskatīšanu.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 35. pants



Sanāksmes laikā 2009. gada 8.-10. decembrī CVMP iecēla Dr. J. Hederová par ziņotāju un Dr. J. Bureš par līdzziņotāju atkārtotas izskatīšanas procedūrai.

Detalizēts atkārtotas izskatīšanas pamatojums Aģentūrai tika iesniegts līdz 2010. gada 18. janvārim, un procedūra sākās 2010. gada 19. janvārī. Atkārtotas izskatīšanas laikā apsvēra ar konkrētu preparātu piesardzīgas lietošanas brīdinājumu novērtējumu saistītus jautājumus, nevis CVMP ieteikumu kopumā.

2010. gada 9. martā CVMP pieņēma galīgo atzinumu, ar kuru apstiprināja ieteikumu, kas iekļauts tās 2009. gada 11. novembra atzinumā, ka nepieciešami grozījumi reģistrācijas apliecību nosacījumos (fluor)hinolonus saturošām veterinārām zālēm, kas paredzētas lietošanai cilvēku uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām, ja zāļu apraksts un lietošanas instrukcija nav atjaunināta saskaņā ar brīdinājuma frāzēm, kas iekļautas CVMP dokumentā "Pārskata dokuments par fluorhinolonu lietošanu cilvēka uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām – zāļu aprakstā iekļaujamie brīdinājumi par piesardzību lietošanā" (EMA/CVMP/416168/2006).

CVMP secinājumi par konkrētiem preparātiem, kuri bija atkārtotas izskatīšanas procedūras centrā, ir atspoguļoti CVMP atzinuma II pielikumā (Zinātniskie secinājumi).

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītie zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas ir iekļautas III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2010.gada 1.jūlijā pārveidoja par lēmumu.