



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 13. janvāris
EMA/967448/2011
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/070

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums par saskaņā ar 35. panta¹ ierosināto pārskatīšanas procedūru attiecībā uz visām cilvēka uzturā izmantoto dzīvnieku sugām paredzētajām veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir sistēmiski (parenterāli un perorāli) ievadāmi 3. un 4. paaudzes cefalosporīni.

Starptautiskie nepatentētie nosaukumi (SNN): ceftiofūrs un cefkvinoms

Pamatinformācija

2011. gada 17. martā Eiropas Komisija prezentēja Aģentūrai paziņojumu par pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu visām sistēmiski (parenterāli un perorāli) ievadāmām 3. un 4. paaudzes cefalosporīnus saturošām zālēm, kas paredzētas lietošanai cilvēka uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām. CVMP tika pieprasīts tā atzinums par ieteikumu iekļaut šos antibakteriālos līdzekļus piesardzīgi lietojamus, saskaņā ar pārskatīto diskusiju dokumentu par 3. un 4. paaudzes cefalosporīnu lietošanu cilvēka uzturā izmantojamo dzīvnieku sugām Eiropas Savienībā: rezistences attīstība un ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) un ņemt vērā riskus, kas saistīti ar iespējamu nepareizu lietošanu putnkopībā un nepieciešamību pēc noteiktiem pasākumiem, jo īpaši vajadzību pēc brīdinājumiem zāļu aprakstā.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2011. gada 6. aprīlī. Komiteja iecēla Dr. Karolina Törneke par ziņotāju un Dr. Claire Chauvin par līdzziņotāju. Pieteikuma iesniedzēji/reģistrācijas apliecību īpašnieki sniedza rakstveida paskaidrojumus 2011. gada 22. augustā.

Pamatojoties uz ziņotāju novērtējumu esošajiem datiem, CVMP uzskatīja, ka kopējā ieguvumu un riska attiecība šiem produktiem saglabājas pozitīva ar nosacījumu par rekomendētajām izmaiņās zāļu aprakstā un nepieciešamību pēc nosacījumu izmaiņām zāļu reģistrācijai visām veterinārām zālēm, kuru sastāvā ir sistēmiski (parenterāli un perorāli) ievadāmi 3. un 4. paaudzes cefalosporīni, kas tiek lietoti

¹ Direktīvas 2001/82/EK 35. pants.

² Pārskatītais diskusiju dokuments par 3. un 4. paaudzes cefalosporīnu izmantošanu cilvēka uzturā izmantojamiem dzīvniekiem ES: rezistences attīstība un ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf.



cilvēku uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām. 2011. gada 13. oktobrī Komiteja pieņēma pozitīvu atzinumu.

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

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisijas pieņēma lēmumu 2012. gada 13. janvārī.