



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Jannar 2012
EMA/967448/2011
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni ta' Dejta dwar il-Prodott

EMA/V/A/070

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 35¹ għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom kefalosporini tat-tielet u tar-raba' generazzjoni mogħtija b'mod sistemiku (parenterali u orali) maħsuba għall-użu fuq speċi li jipproduċu l-ikel

Denominazzjoni komuni internazzjonali (inn): ceftiofur u cefquinome

Sfond

Fis-17 ta' Marzu 2011 il-Kummissjoni Ewropea pprezentati notifika ta' riferiment lill-Aġenzija, skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, dwar il-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom kefalosporini tat-tielet u tar-raba' generazzjoni mogħtija b'mod sistemiku (parenterali u orali) maħsuba għall-użu fuq speċi li jipproduċu l-ikel. Is-CVMP intalab jaġhti l-opinjoni tiegħu dwar l-inklużjoni ta' użu prudenti għal dawn l-antimikrobiċi skont id-dokument rivedut ta' riflessjoni dwar l-użu ta' kefalosporini tat-tielet u tar-raba' generazzjoni fuq annimali li jipproduċu l-ikel fl-Unjoni Ewropea: l-iżvilupp ta' reżistenza u l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimal (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² u biex jindirizza r-riskju assoċjat mal-potenzjal ta' użu ħażin fit-tjur u l-ħtieġa għal miżuri speċifiċi, b'mod partikolari l-ħtieġa ta' sentenzi ta' twissija fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fis-6 ta' April 2011. Il-Kumitat ħatar lil Dr Karolina Törneke bħala rapporteur u lil Dr Claire Chauvin bħala korapporteur. L-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ressqu spjegazzjonijiet bil-miktub fit-22 ta' Awwissu 2011.

¹ L-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE

² Dokument rivedut ta' riflessjoni dwar l-użu ta' kefalosporini tat-tielet u tar-raba' generazzjoni fuq annimali li jipproduċu l-ikel fl-UE: l-iżvilupp ta' reżistenza u l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimal (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Abbażi tal-valutazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP qies li bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv, soġġett għat-tibdil irrakkomandat lill-informazzjoni dwar il-prodott. Qies ukoll li hemm il-ħtieġa ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom kefalosporini tat-tielet u tar-raba' ġenerazzjoni mogħtija b'mod sistemiku (parenterali u orali) maħsuba għall-użu fuq speċi li jipproduċu l-ikel. Il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva fit-13 ta' Ottubru 2011.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti inkwistjoni tinsab fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi jinstabu fl-Anness II flimkien mas-sommarju emendat tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet ikkonvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi 13 ta' Jannar 2012.