



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 juli 2010

EMA/186029/2010

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die quinolonen bevatten, waaronder fluoroquinolonen, bestemd voor gebruik in dieren voor de voedselproductie

Achtergrondinformatie

Op 28 april 2009 heeft de Europese Commissie bij het Europees Geneesmiddelenbureau een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG met betrekking tot diergeneesmiddelen die quinolonen (met inbegrip van fluoroquinolonen) bevatten voor gebruik bij voedselproducerende diersoorten. Het doel van de verwijzing was om te waarborgen dat de betreffende producten alleen worden geïndiceerd voor de juiste omstandigheden, dat de dosering zodanig wordt vastgesteld dat de kans op de ontwikkeling van een antimicrobiële weerstand tot een minimum wordt beperkt en dat de betreffende wachttijden worden vastgelegd ter bescherming van de consument.

Op 15 mei 2009 diende de Europese Commissie een gewijzigd verzoek bij het Geneesmiddelenbureau in waarin zij toestemde met het voorstel van het CVMP voor een stapsgewijze aanpak voor realisatie van het bovengenoemde doel en voor beperking van de reikwijdte van de huidige verwijzingsprocedure tot de harmonisatie van de waarschuwingen met betrekking tot verstandig gebruik in de samenvatting van de productkenmerken (SPC's) voor deze klassen van diergeneesmiddelen die in lijn zijn met de waarschuwingen genoemd in het CVMP-document "*discussienota van het CVMP over het gebruik van fluoroquinolonen bij voedselproducerende dieren – voorzorgsmaatregelen voor gebruik in de SPC met betrekking tot de richtsnoer voor verstandig gebruik*" (EMA/CVMP/416168/2006).

De verwijzingsprocedure werd op 13 mei 2009 ingeleid. Als rapporteur en corapporteur werden benoemd: mevrouw R. Kearsley en dr. J.G. Beechinor. De aanvragers/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen verstrekten op 18 augustus 2009 een schriftelijke toelichting.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens door de rapporteur bracht het CVMP op 11 november 2009 een advies uit met de aanbeveling tot een wijziging van de handelsvergunningen voor geneesmiddelen die (fluoro)quinolonen bevatten en bestemd zijn voor dieren voor de voedselproductie,

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG.



om de samenvattingen van de productkenmerken en bijsluiters aan te passen in de gevallen die niet in lijn waren met de richtsnoer voor verstandig gebruik uit de *"discussienota van het CVMP over het gebruik van fluoroquinolonen bij voedselproducerende dieren – voorzorgsmaatregelen voor gebruik in de SPC met betrekking tot de richtsnoer voor verstandig gebruik"*.

Op 23 november 2009 stelde Ascor Chimici s.r.l. en op 3 december 2009 Ceva Santé Animale het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis van hun voornemen te verzoeken om een heronderzoek van het CVMP-advies van 11 november 2009.

Tijdens de vergadering van 8-10 december 2009 benoemde het CVMP dr. J. Hederová als rapporteur en dr. J. Bureš als corapporteur voor het heronderzoek.

De gedetailleerde redenen van het verzoek om een heronderzoek werden op 18 januari 2010 bij het Geneesmiddelenbureau ingediend en de procedure ging op 19 januari 2010 van start. De zaken die tijdens het heronderzoek werden overwogen, hadden betrekking op de beoordeling van de waarschuwingen voor verstandig gebruik voor specifieke producten en niet aan het algemene advies van het CVMP.

Op 9 maart 2010 nam het CVMP een definitief advies aan waarmee de aanbeveling werd bevestigd uit het advies van 11 november 2009, dat wijzigingen nodig zijn met betrekking tot de handelsvergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die (fluoro)quinolonen bevatten en bestemd zijn voor dieren voor voedselproductie waar is gebleken dat de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter niet zijn bijgewerkt conform de algemene voorzorgsmaatregelen genoemd in het CVMP-advies *"discussienota van het CVMP over het gebruik van fluoroquinolonen bij voedselproducerende dieren – voorzorgsmaatregelen voor gebruik in de SPC met betrekking tot de richtsnoer voor verstandig gebruik"* (EMA/CVMP/416168/2006).

De conclusies van het CVMP met betrekking tot de specifieke producten die binnen het heronderzoek werden onderzocht, worden vermeld in bijlage II (wetenschappelijke conclusies) van het CVMP-advies.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 1 juli 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.