



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 januari 2012

EMA/967448/2011

Gegevensbeheer geneesmiddelen en producten voor diergeneeskundig gebruik

EMA/V/A/070

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die systemisch toegediende (parenterale en orale) 3e en 4e generatie cefalosporinen bevatten die zijn bedoeld voor gebruik bij voedselproducerende soorten

Algemene Internationale Benaming (INN): ceftiofur en cefquinome

Achtergrondinformatie

Op 17 maart 2011 is door de Europese Commissie bij het Europees Geneesmiddelenbureau een verwijzingsverzoek ingediend uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, betreffende alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die systemisch toegediende (parenterale en orale) 3e en 4e generatie cefalosporinen bevatten die zijn bedoeld voor gebruik bij voedselproducerende soorten. Het CVMP werd verzocht advies uit te brengen inzake het opnemen van een waarschuwing voor een verstandig gebruik van deze antimicrobiële middelen in lijn met de herziene discussienota over het gebruik van 3e en 4e generatie cefalosporinen bij voedselproducerende dieren in de Europese Unie: ontwikkeling van resistentie en invloed op gezondheid van mens en dier (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² en in te gaan op het risico in verband met potentieel verkeerd gebruik bij gevogelte en de noodzaak van specifieke maatregelen, met name de noodzaak van waarschuwingszinnen in de productinformatie.

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG

² Herziene discussienota over het gebruik van 3e en 4e generatie cefalosporinen bij voedselproducerende dieren in de EU: ontwikkeling van resistentie en invloed op gezondheid van mens en dier (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



De verwijzingsprocedure begon op 6 april 2011. Het Comité stelde dr. Karolina Törneke als rapporteur en dr. Claire Chauvin als co-rapporteur aan. Door de aanvragers/de houders van de handelsvergunning werd op 22 augustus 2011 schriftelijke uitleg verstrekt.

Op basis van de beoordeling door de rapporteurs van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de algehele baten/risicoverhouding voor deze producten positief blijft, behoudens de aanbevolen aanpassingen van de productinformatie, en dat variaties nodig zijn op de voorwaarden van de handelsvergunning voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die systemisch toegediende (parenterale en orale) 3e en 4e generatie cefalosporinen bevatten die zijn bedoeld voor gebruik bij voedselproducerende soorten. Het Comité bracht op 13 oktober 2011 een positief advies uit.

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

Het definitieve advies werd op 13 januari 2012 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.