



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 stycznia 2012 r.
EMA/967448/2011
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/070

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnej z art. 35¹ dotyczącej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających cefalosporyny trzeciej i czwartej generacji do podawania ogólnoustrojowego (parenteralnie i doustnie) przeznaczonych do stosowania u gatunków służących do produkcji żywności.

Nieopatentowane nazwy międzynarodowe: ceftiofur i cefchinom

Informacje podstawowe

W dniu 17 marca 2011 r. Komisja Europejska przedstawiła Agencji wniosek o przeprowadzenie procedury arbitrażu zgodnej z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE dotyczącej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających cefalosporyny trzeciej i czwartej generacji do podawania ogólnoustrojowego (parenteralnie i doustnie) przeznaczonych do stosowania u gatunków służących do produkcji żywności. Zwrócono się do CVMP o wydanie opinii dotyczącej włączenia zalecenia dotyczącego rozważnego stosowania dla tych leków przeciwbakteryjnych zgodnie z poprawionym dokumentem dotyczącym stosowania cefalosporyn trzeciej i czwartej generacji u zwierząt produkujących żywność w Unii Europejskiej: rozwój oporności i wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² i o odniesienie się do ryzyka związanego z potencjalnym nieprawidłowym stosowaniem leków u drobiu oraz potrzeby podjęcia specjalnych środków, w szczególności potrzeby wprowadzenia twierdzeń ostrzegawczych do informacji o produkcie.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 6 kwietnia 2011 r. Komitet powołał dr Karolinę Törneke na sprawozdawcę i dr Claire Chauvin na współsprawozdawcę. Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne

¹ Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE

² Poprawiony dokument dotyczący stosowania cefalosporyn trzeciej i czwartej generacji u zwierząt produkujących żywność w UE: rozwój oporności i wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazały pisemne wyjaśnienia w dniu 22 sierpnia 2011 r.

Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawcę oceny obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla tych produktów pozostaje korzystny, pod warunkiem wprowadzenia zalecanych zmian do informacji o produkcie, oraz że konieczne są zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających cefalosporyny trzeciej i czwartej generacji do podawania ogólnoustrojowego (parenteralnie i doustnie) przeznaczonych do stosowania u gatunków służących do produkcji żywności. W dniu 13 października 2011 r. Komitet wydał pozytywną opinię.

Wykaz nazw produktów, których dotyczy ta procedura podano w aneksie I. Wnioski naukowe zostały przedstawione w aneksie II, a zmieniona charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta – w aneksie III.

W dniu 13 stycznia 2012 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.