



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de Julho de 2010  
EMA/186029/2010  
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

## Parecer na sequência de uma arbitragem ao abrigo do artigo 35.º<sup>1</sup> para todos os medicamentos veterinários que contêm quinolonas, incluindo fluoroquinolonas, destinados a serem utilizados em espécies animais produtoras de alimentos

### Informação geral

Em 28 de Abril de 2009, a Comissão Europeia apresentou à Agência uma notificação de arbitragem nos termos do artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, relativa a todos os medicamentos veterinários que contêm quinolonas, incluindo fluoroquinolonas, destinados a serem utilizados em espécies animais produtoras de alimentos. A arbitragem tinha por finalidade garantir que os medicamentos identificados fossem indicados apenas para as doenças adequadas, que as estratégias posológicas fossem ajustadas no sentido de minimizar a probabilidade de desenvolvimento de resistência antimicrobiana e que fossem estabelecidos intervalos de segurança apropriados para assegurar a protecção do consumidor.

Em 15 de Maio de 2009, a Comissão Europeia apresentou à Agência uma notificação revista, na qual concordava com a proposta do CVMP de adoptar uma abordagem gradual para a consecução do objectivo supramencionado e de limitar o âmbito do procedimento de arbitragem em curso à harmonização das advertências relativas ao uso prudente incluídas nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) destas classes de medicamentos veterinários, em conformidade com as recomendadas no Documento de reflexão do CVMP sobre a utilização de fluoroquinolonas em animais destinados à produção de alimentos – precauções de utilização a constar no RCM relativas a orientações sobre utilização prudente (*Reflection paper on the use of Fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance – EMEA/CVMP/416168/2006*).

O procedimento de arbitragem teve início em 13 de Maio de 2009. Foram nomeados relator e o co-relator, respectivamente, a Sra. R. Kearsley e o Dr. J.G. Beechinor. Em 18 de Agosto de 2009, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes/titulares das autorizações de introdução no mercado.

---

<sup>1</sup> Artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE



Em 11 de Novembro de 2009, com base na avaliação dos relatores relativamente aos dados disponíveis, o CVMP adoptou um parecer recomendando a alteração das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos que contêm (fluoro)quinolonas destinados a serem utilizados em espécies animais produtoras de alimentos, de forma a modificar os RCM e os folhetos informativos nos casos em que estes não estivessem em conformidade com as menções de advertência relativas ao uso prudente recomendadas no “Documento de reflexão do CVMP sobre a utilização de fluoroquinolonas em animais destinados à produção de alimentos – precauções de utilização a constar no RCM relativas a orientações sobre utilização prudente”.

Em 23 de Novembro de 2009, a Ascor Chimici s.r.l., e em 3 de Dezembro de 2009, a Ceva Santé Animale notificaram a Agência da sua intenção de solicitarem o reexame do parecer do CVMP adoptado em 11 de Novembro de 2009.

Na sua reunião de 8 a 10 de Dezembro de 2009, o CVMP nomeou o Dr. J. Hederová para o cargo de relator e o Dr. J. Bureš para o cargo de co-relator do procedimento de reexame.

Os fundamentos detalhados para o reexame foram apresentados à Agência a 18 de Janeiro de 2010, tendo o procedimento sido iniciado a 19 de Janeiro de 2010. As questões abordadas no reexame estiveram relacionadas com a avaliação das advertências relativas ao uso prudente referentes a medicamentos específicos e não com a recomendação global do CVMP.

Em 9 de Março de 2010, o CVMP adoptou um parecer definitivo confirmando a recomendação, incluída no seu parecer datado de 11 de Novembro de 2009, segundo a qual são necessárias alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamento veterinários que contêm (fluoro)quinolonas destinados a serem utilizados em espécies animais produtoras de alimentos, relativamente aos quais se constatou que o RCM e o folheto informativo não foram actualizados de acordo com as menções de precaução recomendadas no “Documento de reflexão do CVMP sobre a utilização de fluoroquinolonas em animais destinados à produção de alimentos – precauções de utilização a constar no RCM relativas a orientações sobre utilização prudente” (EMA/CVMP/416168/2006).

As conclusões do CVMP relativas aos medicamentos específicos que foram objecto do procedimento de reexame são apresentadas no Anexo II (Conclusões científicas) do parecer do CVMP.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidas é apresentada no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II e as versões alteradas do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo figuram no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 1 de Julho de 2010.