



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de janeiro de 2012
EMA/967448/2011
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/070

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma consulta nos termos do artigo 35.¹ relativa a todos os medicamentos veterinários contendo cefalosporinas de 3.^a e 4.^a geração administrados sistemicamente (via parentérica e oral) e que se destinam a ser utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos

Denominação Comum Internacional (DCI): ceftiofur e cefquinoma

Antecedentes

Em 17 de março de 2011, a Comissão Europeia apresentou à Agência uma notificação do procedimento de consulta nos termos do artigo 35.^o da Diretiva 2001/82/CE para todos os medicamentos veterinários contendo cefalosporinas de 3.^a e 4.^a geração administradas sistemicamente (via parentérica e oral) e que se destinam a ser utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos. Foi solicitado ao CVMP que desse o seu parecer relativamente à inclusão de informações sobre a utilização prudente destes antimicrobianos, em consonância com o documento de reflexão revisto relativo à utilização das cefalosporinas de 3.^a e 4.^a geração em animais destinados à produção de alimentos na União Europeia: desenvolvimento de resistência e impacto na saúde humana e animal (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² e abordar o risco associado à potencial utilização inadequada em aves de capoeira e à necessidade de medidas específicas, sobretudo a necessidade de frases de advertência na Informação do Medicamento.

O procedimento de consulta teve início em 6 de abril de 2011. O Comité nomeou a Dr.^a Karolina Törneke como relatora e a Dr.^a Claire Chauvin como correlatora. Em 22 de agosto de 2011, foram

¹ Artigo 35.^o da Diretiva 2001/82/CE

² *Revised reflection paper on use of 3rd and 4th generation cephalosporins in food producing animals in the EU: development of resistance and impact on human and animal health* [Documento de reflexão revisto relativo à utilização das cefalosporinas de 3.^a e 4.^a geração em animais destinados à produção de alimentos na União Europeia: desenvolvimento de resistência e impacto na saúde humana e animal] (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação das relatorias dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que a relação risco-benefício global destes medicamentos se mantém positiva, sujeita às alterações recomendadas da Informação do Medicamento, e que são necessárias alterações dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para todos os medicamentos veterinários contendo cefalosporinas de 3.^a e 4.^a geração administradas sistemicamente (via parentérica e oral) e que se destinam a ser utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos. O Comité adotou um parecer positivo em 13 de outubro de 2011.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a nova redação do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 13 de janeiro de 2012.