



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ianuarie 2012
EMA/967448/2011

Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/070

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin cefalosporine de generația a treia și a patra administrate sistemic (pe cale parenterală și orală), destinate utilizării la speciile de la care se obțin produse alimentare

Denumiri comune internaționale (INN): ceftiofur și cefquinom

Informații de bază

La 17 martie 2011, Comisia Europeană a prezentat agenției o notificare cu privire la o sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru toate produsele medicamentoase de uz veterinar care conțin cefalosporine de generația a treia și a patra administrate sistemic (pe cale parenterală și orală), destinate utilizării la speciile de la care se obțin produse alimentare. CVMP a fost solicitat să emită un aviz cu privire la includerea recomandării de a utiliza cu prudență aceste antimicrobiene, în conformitate cu documentul de reflecție revizuit privind utilizarea cefalosporinelor de generația a treia și a patra la speciile de la care se obțin produse alimentare în Uniunea Europeană: dezvoltarea rezistenței și impactul asupra sănătății umane și animale (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)², precum și să ia în discuție riscul asociat cu potențiala utilizare necorespunzătoare la păsări de curte și necesitatea unor măsuri specifice, în special necesitatea introducerii unor fraze de atenționare în informațiile referitoare la produs.

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE

² Document de reflecție revizuit privind utilizarea cefalosporinelor de generația a treia și a patra la animalele de la care se obțin produse alimentare în Uniunea Europeană (UE): dezvoltarea rezistenței și impactul asupra sănătății umane și animale (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Procedura de sesizare a început la 6 aprilie 2011. Comitetul a numit-o pe dr. Karolina Törneke în calitate de raportor și pe dr. Claire Chauvin în calitate de coraportor. Solicitanții/deținătorii autorizației de punere pe piață au prezentat explicații scrise la 22 august 2011.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent efectuate de către raportor, CVMP a considerat că raportul global beneficiu/risc pentru aceste produse rămâne pozitiv cu condiția aplicării modificărilor recomandate la informațiile referitoare la produs și că sunt necesare modificări ale termenilor autorizației de punere pe piață pentru toate produsele medicamentoase veterinare care conțin cefalosporine de generația a treia și a patra administrate sistemic (pe cale parenterală și orală) destinate utilizării la speciile de la care se obțin produse alimentare. Comitetul a emis un aviz favorabil la 13 octombrie 2011.

Lista denumirilor produselor medicamentoase în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul modificate în anexa III.

Avizul final a devenit o decizie a Comisiei Europene la 13 ianuarie 2012.