



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 júla 2010
EMA/186029/2010
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postup podľa článku 35¹ ku všetkým veterinárnym liekom obsahujúcim chinolóny vrátane fluorochinolónov určených na použitie v prípade druhov produkujúcich potraviny

Základné informácie

Dňa 28. apríla 2009 Európska komisia predložila agentúre oznámenie o konaní v súlade s postupom odporúčaným v článku 35 smernice 2001/82/ES týkajúcom sa všetkých veterinárných liekov obsahujúcich chinolóny vrátane fluorochinolónov určených na použitie v prípade živočíšnych druhov produkujúcich potraviny. Cieľom postupu bolo zabezpečiť, aby boli určené produkty indikované len pre príslušné ochorenia, aby sa určili stratégie týkajúce sa dávkovania na minimalizovanie pravdepodobnosti vzniku antimikrobiálnej rezistencie a aby sa stanovili príslušné ochranné lehoty na zaručenie ochrany spotrebiteľa.

Dňa 15. mája 2009 Európska komisia predložila agentúre revidované oznámenie, v ktorom schválila návrh výboru CVMP zvoliť pozvoľný prístup na dosiahnutie uvedeného cieľa a obmedziť rozsah súčasného konania na harmonizáciu upozornení na obozretné používanie uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku pre tieto triedy veterinárneho lieku v súlade s upozorneniami odporúčanými v dokumente výboru CVMP „Diskusný dokument o použití fluorochinolónov v prípade zvierat produkujúcich potraviny – Opatrenia pri používaní v súhrne charakteristických vlastností lieku týkajúce sa usmernenia pre obozretné používanie (EMA/CVMP/416168/2006)“.

Postup konania sa začal 13. mája 2009. Vymenovanými spravodajcami boli pani R. Kearsleyová a Dr. J. G. Beechinor. Dňa 18. augusta 2009 žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili písomné vysvetlenia.

Dňa 11. novembra 2009 výbor CVMP na základe hodnotenia dostupných údajov spravodajcami prijal stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce (fluoro)chinolóny určené pre druhy produkujúce potraviny, aby sa zmenili a doplnili súhrny charakteristických vlastností lieku a písomné informácie pre používateľov v tých prípadoch, keď neboli v súlade s upozorneniami na obozretné používanie odporúčanými v *Diskusný dokument o použití fluorochinolónov v prípade zvierat produkujúcich potraviny – Opatrenia pri používaní v súhrne*

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES



charakteristických vlastností lieku týkajúce sa usmernenia pre obozretné používanie. Dňa 23. novembra 2009 spoločnosť Ascor Chimici s.r.l. a dňa 3. decembra 2009 spoločnosť Ceva Santé Animale oznámili agentúre, že chcú požiadať o preskúmanie stanoviska výboru CVMP prijatého 11. novembra 2009.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo 8. až 10. decembra 2009, pre postup preskúmania vymenoval Dr. J. Hederovú ako spravodajkyňu a Dr. J. Bureša ako spoluspravodajcu.

Podrobné dôvody na preskúmanie boli agentúre predložené do 18. januára 2010 a konanie sa začalo 19. januára 2010. Otázky rozoberané počas preskúmania sa týkali hodnotenia upozornení na obozretné používanie konkrétnych produktov a nie celkového odporúčania výboru CVMP.

Dňa 9. marca 2010 výbor CVMP prijal konečné stanovisko potvrdzujúce odporúčanie uvedené v stanovisku výboru z 11. novembra 2009, že zmeny sú nevyhnutné, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce (fluoro)chinolóny určené pre druhy produkujúce potraviny, keď sa zistilo, že súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov neboli aktualizované v súlade s výrokmi o opatreniach pri používaní v „*Diskusnom dokumente o použití fluorochinolónov v prípade zvierat produkujúcich potraviny – Opatrenia pri používaní v súhrne charakteristických vlastností lieku týkajúce sa usmernenia pre obozretné používanie*“ (EMA/CVMP/416168/2006).

Záver výboru CVMP týkajúce sa konkrétnych produktov, ktoré boli predmetom opätovného preskúmania, sú uvedené v prílohe II (vedecké závery) k stanovisku výboru CVMP.

Zoznam príslušných názvov produktov sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 1 júla 2010.