



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. januára 2012
EMA/967448/2011
Odbor veterinárnych liekov a správy údajov o liekoch

EMA/V/A/070

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v súlade s konaním podľa článku 35¹ pre všetky veterinárne lieky obsahujúce systémovo podávané (parenterálne a perorálne) cefalosporíny 3. a 4. generácie určené na použitie v prípade druhov na produkciu potravín

Medzinárodné nechránené názvy (inn): ceftiofur a cefchinóm

Základné informácie

Dňa 17. marca 2011 predložila Európska komisia agentúre oznámenie o konaní podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre všetky veterinárne lieky obsahujúce systémovo podávané (parenterálne a perorálne) cefalosporíny 3. a 4. generácie určené na použitie v prípade druhov na produkciu potravín. Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko o uvedení odporúčania týkajúceho sa obozretného používania týchto antimikrobiálnych liekov v súlade s revidovaným diskusným dokumentom o používaní cefalosporínov 3. a 4. generácie v prípade zvierat na produkciu potravín v Európskej únii: vznik rezistencie a jej vplyv na zdravie ľudí a zvierat (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-rev.1)² a aby vyriešil riziko spojené s potenciálnym nesprávnym používaním v prípade hydiny a potrebu špecifických opatrení, najmä potrebu uviesť v informáciách o lieku vety týkajúce sa upozornení.

Konanie sa začalo 6. apríla 2011. Výbor vymenoval za spravodajkyňu Dr. Karolinu Törnekeovú a za spoluspravodajkyňu Dr. Claire Chauvinovú. Dňa 22. augusta 2011 žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili písomné vysvetlenia.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES

² Revidovaný diskusný dokument o používaní cefalosporínov 3. a 4. generácie v prípade zvierat na produkciu potravín v EÚ: vznik rezistencie a jej vplyv na zdravie ľudí a zvierat (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-rev.1) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Na základe posúdenia v súčasnosti dostupných údajov, ktoré predložili spravodajkyne, výbor CVMP konštatoval, že celkový pomer prínosu a rizika týchto liekov ostáva pozitívny pri zohľadnení odporúčaných zmien v informáciách o lieku a že sú potrebné zmeny, pokiaľ ide o povolenie na uvedenie na trh pre všetky veterinárne lieky obsahujúce systémovo podávané (parenterálne a perorálne) cefalosporíny 3. a 4. generácie určené na použitie v prípade druhov na produkciu potravín. Dňa 13. októbra 2011 výbor prijal pozitívne stanovisko.

Zoznam príslušných názvov lieku sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo dňa 13. januára 2012 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.