



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. julija 2010
EMA/186029/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kinolone, vključno s fluorokinoloni, in so namenjena za uporabo pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil

Osnovne informacije

Evropska komisija je agenciji 28. aprila 2009 predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kinolone, vključno s fluorokinoloni, in so namenjena za uporabo pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil. Cilj napotitve je bil zagotoviti, da so evidentirana zdravila indicirana le za ustrezna stanja, da so strategije odmerjanja določene tako, da zmanjšajo verjetnost razvoja odpornosti proti protimikrobnim zdravilom, in da so določene ustrezne karence, ki zagotavljajo zaščito potrošnika.

Evropska komisija je agenciji 15. maja 2009 predložila popravljeno obvestilo, v kateri se strinja s predlogom CVMP, da se navedeni cilj doseže postopoma in da se omeji obseg trenutnega napotitvenega postopka na uskladitev opozoril o preudarni rabi, ki so v povzetkih glavnih značilnosti teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v skladu s priporočenimi besedili v dokumentu CVMP „Razpraveni dokument o uporabi fluorokinolonov pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil – previdnostni ukrepi za vstavev v povzetek glavnih značilnosti zdravila s priporočili za preudarno rabo (EMA/CVMP/416168/2006)“.

Napotitveni postopek se je začel dne 13. maja 2009. Za poročevalca je bila imenovana ga. R. Kearsley, za soporočevalca pa dr. J.G. Beechinor. Predlagatelj/imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so pisna pojasnila predložili 18. avgusta 2009.

Na podlagi poročevalčeve ocene razpoložljivih podatkov je CVMP 11. novembra 2009 sprejel mnenje, v katerem priporoča sprememb dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo (fluoro)kinolone in so namenjena živalskih vrstam za proizvodnjo živil, da bi se spremenili tisti povzetki glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo, ki niso skladni s priporočenimi opozorili za preudarno rabo v razpravnem dokumentu CVMP o uporabi fluorokinolonov pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil – previdnostni ukrepi za vstavev v povzetek glavnih značilnosti zdravila s priporočili za preudarno rabo.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES



Družbi Ascor Chimici s.r.l. in Ceva Santé Animale sta 23. novembra 2009 oziroma 3. decembra 2009 obvestili agencijo o svoji nameri, da bosta zahtevali ponovni pregled mnenja CVMP z dne 11. novembra 2009.

CVMP je na seji od 8. do 10. decembra 2009 za poročevalko pri ponovnem pregledu imenoval dr. J. Hederovo, za soporočevalca pa dr. J. Bureša.

Podrobna utemeljitev zahtevka za ponovni pregled je bila agenciji predložena 18. januarja 2010, postopek pa se je začel 19. januarja 2010. V ponovnem pregledu so bile obravnavane zadeve v zvezi s presojo opozoril o preudarni rabi za določena zdravila, ne pa splošno priporočilo CVMP.

Dne 9. marca 2010 je CVMP sprejel končno mnenje, v katerem je potrdil priporočilo iz mnenja z dne 11. novembra 2009, da so potrebne spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo (fluoro)kinolone in so namenjena živalskim vrstam za proizvodnjo živil, za katera je bilo ugotovljeno, da povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo nista usklajena s previdnostnimi stavki v *„Razpravnem dokumentu CVMP o uporabi fluorokinolonov pri živalskih vrstah za proizvodnjo živali – previdnostni ukrepi za vstavitev v povzetek glavnih značilnosti zdravila s priporočili za preudarno rabo (EMEA/CVMP/416168/2006).“*

Zaključki CVMP v zvezi z določenimi zdravili, ki so bili obravnavani v ponovnem pregledu, so prikazani v Dodatku II (Znanstveni zaključki) k mnenju CVMP.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, dopolnjena povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 1. julija 2010.