



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. januar 2012

EMA/967448/2011

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje s podatki o zdravilu

EMA/V/A/070

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo iz člena 35¹ za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo cefalosporine 3. in 4. generacije za sistemsko (parenteralno in peroralno) uporabo, ki so namenjeni uporabi pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil

Mednarodna nelastniška imena (INN): ceftiofur in cefkvinom

Osnovne informacije

Dne 17. marca 2011 je Evropska komisija Agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES v zvezi z vsemi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo sistemsko (parenteralno in peroralno) uporabljene cefalosporine 3. in 4. generacije, ki se uporabljajo pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil. CVMP je zaprosil za mnenje v zvezi z vključitvijo nasveta o preudarni rabi teh zdravil proti mikrobom v skladu z revidiranim dokumentom o stališču v zvezi z uporabo 3. in 4. generacije cefalosporinov pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil v Evropski uniji: razvoj odpornosti in vpliv na zdravje ljudi in živali (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² in za obravnavo tveganj, povezanih z možno zlorabo pri reji perutnine, in potrebe po posebnih ukrepih, zlasti potrebe po opozorilnih stavkih v navodilu za uporabo.

Napotitveni postopek se je začel 6. aprila 2011. Odbor je za poročevalko določil dr. Karolino Törneke, za soporočevalko pa dr. Claire Chauvin. Predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 22. avgusta 2011 podali pisne obrazložitve.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES

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 [Revidiran dokument o stališču v zvezi z uporabo cefalosporinov 3. in 4. generacije pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil v EU: razvoj odpornosti in vpliv na zdravje ljudi in živali] (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov, ki sta jo pripravili poročevalki, je CVMP menil, da ostaja splošno razmerje med koristmi in tveganji za ta zdravila pozitivno ob upoštevanju priporočenih sprememb navodila za uporabo in da so potrebne spremembe pogojev dovoljenja za promet z zdravilom za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo cefalosporine 3. in 4. generacije za sistemsko (parenteralno in peroralno) uporabo, ki so namenjeni uporabi pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil. Odbor je 13. oktobra 2011 sprejel pozitivno mnenje.

Seznam imen zadevnih zdravil je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so v Prilogi II skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo, ki sta v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 13. januarja 2012.