

1 juli 2010
EMA/186029/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 (1) för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller kinoloner inklusive fluorokinoloner avsedda för användning hos livsmedelsproducerande arter

Bakgrundsinformation

Den 28 april 2009 lade Europeiska kommissionen fram en hänskjutningsanmälan till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG avseende alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller kinoloner inklusive fluorokinoloner avsedda för användning hos livsmedelsproducerande arter. Syftet med hänskjutningsförfarandet var att se till att de aktuella läkemedlen enbart indiceras för lämpliga medicinska tillstånd, att doseringsregimer bestäms så att risken för antimikrobiell resistens minimeras och att lämpliga karenstider fastställs så att konsumentskyddet garanteras.

Den 15 maj 2009 lämnade Europeiska kommissionen in en ändrad anmälan till Europeiska läkemedelsmyndigheten, i vilken den godkände förslaget från CVMP att gå successivt tillväga för att nå det ovan nämnda målet och begränsa omfattningen av det nuvarande hänskjutningsförfarandet till harmonisering av varningarna i produktresumén om återhållsam användning för dessa klasser av veterinärmedicinska läkemedel enligt rekommendationerna i CVMP:s dokument "*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*" (EMA/CVMP/416168/2006).

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 13 maj 2009. Rapportör respektive medrapportör var R. Kearsley och dr J. G. Beechinor. Skriftliga förklaringar tillhandahölls av sökandena/innehavarna av godkännandet för försäljning den 18 augusti 2009.

Utifrån rapportörens bedömning av tillgängliga data antog CVMP den 11 november 2009 ett yttrande med rekommendationen att godkännandena för försäljning för läkemedel som innehåller (fluoro)kinoloner avsedda för livsmedelsproducerande arter ska ändras så att produktresumén och bipacksedeln överensstämmer med de varningar om återhållsam användning som rekommenderas i CVMP:s dokument "*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*".

⁽¹⁾ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG.

Den 23 november 2009 meddelade Ascor Chimici s.r.l och den 3 december 2009 meddelade Ceva Santé Animale Europeiska läkemedelsmyndigheten att de avsåg att begära omprövning av CVMP:s yttrande som antogs den 11 november 2009.

Under sitt möte den 8–10 december 2009 utsåg CVMP dr J. Hederová till rapportör och dr J. Bureš till medrapportör för omprövningsförfarandet.

De särskilda skälen till omprövningen lämnades in till Europeiska läkemedelsmyndigheten den 18 januari 2010 och förfarandet inleddes den 19 januari 2010. De punkter som omprövningen gällde rörde utvärderingen av varningarna om återhållsam användning för särskilda läkemedel och inte CVMP:s övergripande rekommendation.

Den 9 mars 2010 antog CVMP ett slutligt yttrande som bekräftade rekommendationen, vilken återfinns i dess yttrande av den 11 november 2009, att villkoren för godkännandena för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller (fluoro)kinoloner avsedda för användning hos livsmedelsproducerande arter måste ändras om det framgår att produktresumén och bipacksedeln inte har uppdaterats i linje med texten om försiktighetsåtgärder i CVMP:s dokument *"Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance"* (EMA/CVMP/416168/2006).

CVMP:s slutsatser om de särskilda läkemedel som omprövningsförfarandet gällde finns i bilaga II (Vetenskapliga slutsatser) till yttrandet från CVMP.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med den ändrade produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 1 juli 2010.