



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 januari 2012
EMA/967448/2011
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/070

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35¹ för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller systemiskt administrerade (parenteralt och oralt) 3:e och 4:e generationens cefalosporiner avsedda för användning till livsmedelsproducerande arter

Internationella generiska namn (inn): ceftiofur och cefquinome

Bakgrundsinformation

Den 17 mars 2011 lade Europeiska kommissionen fram en hänskjutningsanmälan till myndigheten i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller systemiskt administrerade (parenteralt och oralt) 3:e och 4:e generationens cefalosporiner avsedda för användning till livsmedelsproducerande arter. CVMP ombads uttala sig om införandet av uppmaningar om återhållsam användning av dessa antimikrobiella medel i linje med det reviderade diskussionsunderlaget om användningen av 3:e och 4:e generationens cefalosporiner till livsmedelsproducerande djur i EU: utveckling av resistens och effekt på människors och djurs hälsa (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)² och att hantera risken vid en potentiellt felaktig användning till fjäderfä och behovet av särskilda åtgärder, i synnerhet behovet av varningsmeddelanden i produktinformationen.

Hänskjutningsförfarandet startade den 6 april 2011. Kommittén utsåg dr Karolina Törneke som rapportör och dr Claire Chauvin som medrapportör. Sökandena/innehavarna av godkännandena för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 22 augusti 2011.

Utifrån rapportörens bedömning av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga fann CVMP att dessa produkters totala nytta-riskförhållande är fortsatt positivt efter de rekommenderade ändringarna av produktinformationen och att ändringar måste göras i villkoren för godkännande för försäljning för

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG

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 (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf



alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller systemiskt administrerade (parenteralt och oralt) 3:e och 4:e generationens cefalosporiner avsedda för användning till livsmedelsproducerande arter. Kommittén antog ett positivt yttrande den 13 oktober 2011.

Listan 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 13 januari 2012.