II revisione delle linee guida Ema sulle caratteristiche del prodotto per antibiotici veterinari

L'Agenzia europea per il farmaco sottopone a consultazione pubblica la seconda revisione delle linee guida sulle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari contenenti antibiotici (Draft guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances).

Le linee guida risalgono al 2002, sviluppate per incoraggiare l'uso ottimale degli antimicorbici e ridurre al minimo la resistenza antimicrobica (AMR), vengono revisionate al fine di migliorare la coerenza del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) per i prodotti antimicrobici; nel 2008 c'è già stata una prima revisione, ma da allora ci sono stati sviluppi significativi sulla resistenza antimicrobica e nuovi interventi regolatori fa cui la pubblicazione, da parte del Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (Cvmp), della strategia sugli antimicrobici fino al 2020.

La revisione delle linee guida fornisce quindi ulterioni indicazioni sulle informazioni da inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, considerato l'elemento chiave di comunicazione con il medico prescrittore. Dovrebbe infatti contenere le informazioni necessarie per un utilizzo efficace e sicuro e contemporaneamente ridurre al minimo il rischio di selezione della resistenza antimicrobica. Le avvertenze sull'uso responsabile e le raccomandazioni per i medicinali veterinari specifici dovrebbero essere incluse nelle informazioni sul prodotto e per questo le linee guida contengono esempi di frasi adeguate per la stesura di un Spc.

La consultazione pubblica è aperta fino al 30 settembre 2018

A cura della segreteria SIMeVeP