



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 юни 2010 г.
ЕМА/190025/2010

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹, за всички концентрации на водоразтворими прахове и перорални разтвори, съдържащи доксициклин хиклат, показани за употреба при птици, за приложение чрез питейната вода

Обща информация

Доксициклин е тетрациклиново производно с употреба, сходна с тази на тетрациклиновите антибиотици. Водоразтворимите прахове и перорални разтвори, съдържащи доксициклин хиклат, показан за употреба при птици чрез приложение в питейната вода, се използват за лечение на респираторни и стомашно-чревни инфекции, причинени от различни бактериални патогени, чувствителни към доксициклин.

Поради съмнения, че разликите в дозите, дозовия интервал, продължителността на лечение и карентните срокове, установени в Европейския съюз, за всички дози на водоразтворими прахове и перорални разтвори, съдържащи доксициклин хиклат, показани за употреба при птици, за приложение чрез питейната вода, могат да представляват потенциален сериозен риск за общественото и животинското здраве, Обединеното кралство отнася въпроса до Агенцията на 11 февруари 2009 г., по силата на член 35 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 11 февруари 2009 г. За докладчик и съдокладчик са определени съответно д-р и проф. . Заявителите/притежателите на лиценза за употреба представят писмени обяснения на 21 април и 16 септември 2009 г.

По време на срещата си на 13-15 октомври 2009 г. Комитетът се съгласява с искането на един от притежателите на лиценз за употреба да предостави устно обяснение на CVMP, което впоследствие притежателят на лиценза за употреба оттегля.

Въз основа на оценката на наличните данни от докладчиците CVMP не идентифицира рискове за човешкото или животинско здраве, възникващи като резултат от разликите в дозата, дозовия интервал, продължителността на лечение и карентните срокове, установени в Европейския съюз, и съответно не препоръчва промени в тези части от Кратката характеристика на продукта (КХП), етикета и листовката. Въпреки това, поради известната честота на резистентност към този

¹ Член 35 на Директива 2001/82/ЕО



антимикробен продукт, се препоръчват промени в продуктовата литература на съответните продукти, които да отразяват принципите на разумната употреба. Поради това на 11 февруари 2010 г. Комитетът приема становище, което препоръчва измененията на лицензите за употреба за всички дози на водоразтворими прахове и перорални разтвори, съдържащи доксициклин хиклат, показани за употреба при птици, за приложение чрез питейната вода, с оглед да промени КХП, етикета и листовката за употреба, така че да включват текстове за подходящ стандарт за разумна употреба в съответствие с препоръките на ревизираното ръководство на CVMP за КХП на антимикробните продукти² и да включват допълнителна информация по отношение на правилното приложение на съответните продукти.

Списъкът с наименованията на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II заедно с изменените КХП, етикета и листовката в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 14 юни 2010 г.

² Ревизирано ръководство на CVMP за КХП на антимикробните продукти (ЕМЕА/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>