



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. Juni 2010
EMA/190025/2010
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35¹ zu allen Dosisstärken von Doxycyclinhyclat-haltigen wasserlöslichen Pulvern und Lösungen zum Eingeben, die zur Anwendung bei Geflügel angezeigt und zur Verabreichung mit dem Trinkwasser bestimmt sind

Hintergrundinformationen

Doxycyclin ist ein Tetracyclin-Derivat mit vergleichbarem Anwendungsbereich wie bei anderen Tetracyclin-Antibiotika. Die Doxycyclinhyclat-haltigen wasserlöslichen Pulver und Lösungen zum Eingeben, die zur Anwendung bei Geflügel angezeigt und für die Verabreichung mit dem Trinkwasser bestimmt sind, werden zur Behandlung von respiratorischen und gastrointestinalen Infektionen durch verschiedene Doxycyclin-empfindliche bakterielle Erreger angewendet.

Aufgrund von Bedenken, dass die innerhalb der Europäischen Union bestehenden Unterschiede bezüglich Dosierung, Dosisbereich, Behandlungsdauer und Wartezeiten für alle Dosisstärken von Doxycyclinhyclat-haltigen wasserlöslichen Pulvern und Lösungen zum Eingeben, die zur Anwendung bei Geflügel angezeigt und für die Verabreichung mit dem Trinkwasser bestimmt sind, ein potenzielles schwerwiegendes Risiko für die öffentliche und Tiergesundheit darstellen könnten, befasste das Vereinigte Königreich die Agentur am 11. Februar 2009 gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit.

Das Verfahren begann am 11. Februar 2009. Als Berichterstatterin wurde Dr. Cornelia Ibrahim, als Mitberichterstatter Prof. Christian Friis benannt. Schriftliche Erklärungen wurden durch die Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen am 21. April 2009 und am 16. September 2009 abgegeben.

Bei seiner Sitzung vom 13.-15. Oktober 2009 gab der Ausschuss dem Ersuchen eines der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen statt, eine mündliche Erläuterung an den CVMP abzugeben; dieses Ersuchen wurde jedoch anschließend vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zurückgezogen.

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG



Auf der Grundlage der Bewertung der zurzeit verfügbaren Daten durch die Berichterstatter konnte der CVMP keine Risiken für die menschliche oder Tiergesundheit durch die innerhalb der Europäischen Union bestehenden Unterschiede bezüglich Dosierung, Dosisbereich, Behandlungsdauer und Wartezeiten erkennen, und empfahl daher keine Änderungen dieser Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Kennzeichnung und Packungsbeilage. Aufgrund des bekannten Vorhandenseins von Resistenzen gegenüber diesem Antibiotikum wurden jedoch Änderungen der Produktunterlagen für die betreffenden Arzneimittel empfohlen, um den Grundsätzen für den umsichtigen Gebrauch von Antibiotika zu entsprechen. Daher verabschiedete der Ausschuss am 11. Februar 2010 ein Gutachten, in dem Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen bei allen Dosisstärken von Doxycyclinhyclat-haltigen wasserlöslichen Pulvern und Lösungen zum Eingeben, die zur Anwendung bei Geflügel angezeigt und für die Verabreichung mit dem Trinkwasser bestimmt sind, empfohlen wurden. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Kennzeichnung und Packungsbeilage sind so zu ändern, dass die angemessenen Standardaussagen zum umsichtigen Gebrauch entsprechend den Empfehlungen der vom CVMP revidierten Richtlinie über Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für antimikrobielle Arzneimittel² enthalten sind; daneben sind zusätzliche Angaben zur korrekten Verabreichung der betreffenden Produkte einzufügen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I, die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Anhang II und die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Kennzeichnung und Packungsbeilage in Anhang III enthalten.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 14. Juni 2010 in eine Entscheidung umgewandelt.

² "CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products" (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) – <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>