



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ιουνίου 2010
EMA/190025/2010
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 35¹ για όλες τις περιεκτικότητες υδατοδιαλυτών κόνεων και πόσιμων διαλυμάτων που περιέχουν δοξουκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης και ενδείκνυνται για χορήγηση σε πουλερικά μέσω πόσιμου νερού

Ιστορικό

Η δοξουκυκλίνη είναι παράγωγο τετρακυκλίνης και χρησιμοποιείται σε περιστάσεις παρόμοιες με αυτές στις οποίες χορηγούνται αντιβιοτικά τετρακυκλίνης. Οι υδατοδιαλυτές κόνεις και τα πόσιμα διαλύματα που περιέχουν δοξουκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης και ενδείκνυνται για χορήγηση σε πουλερικά μέσω πόσιμου νερού χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αναπνευστικών και γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από διάφορα παθογόνα βακτήρια ευαίσθητα στη δοξουκυκλίνη.

Λόγω των ανησυχιών που εκφράστηκαν σχετικά με το ότι οι διαφορές στη δοσολογία, στο εύρος δόσεων, στη διάρκεια της θεραπείας και στους χρόνους αναμονής που παρατηρούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για όλες τις περιεκτικότητες των υδατοδιαλυτών κόνεων και των πόσιμων διαλυμάτων που περιέχουν δοξουκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης και ενδείκνυνται για χορήγηση σε πουλερικά μέσω πόσιμου νερού ενδέχεται να ενέχουν σοβαρό δυνητικό κίνδυνο τόσο για τη δημόσια υγεία όσο και για την υγεία των ζώων, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το ζήτημα στον Οργανισμό στις 11 Φεβρουαρίου 2009, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Η διαδικασία παραπομπής εκκινήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου 2009. Εισηγητής και συνεισηγητής ορίστηκαν η Δρ. Cornelia Ibrahim και ο καθηγητής Christian Friis, αντίστοιχα. Στις 21 Απριλίου 2009 και στις 16 Σεπτεμβρίου 2009 οι αιτούντες/κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης στις 13-15 Οκτωβρίου 2009, η επιτροπή συμφώνησε με το αίτημα ενός κατόχου άδειας κυκλοφορίας να παράσχει προφορικές εξηγήσεις στην CVMP, αίτημα το οποίο στη συνέχεια αποσύρθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Σύμφωνα με την αξιολόγηση των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων που πραγματοποίησε ο εισηγητής, η CVMP δεν εντόπισε αναδυόμενους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων που να προκύπτουν από τις διαφορές στη δοσολογία, στο εύρος δόσεων, στη διάρκεια της θεραπείας και στους χρόνους αναμονής που παρατηρούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και, ως εκ τούτου, δεν εισηγήθηκε αλλαγές σε αυτές τις παραμέτρους της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης. Ωστόσο, λόγω του γνωστού επιπολασμού της

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.



ανθεκτικότητας στο συγκεκριμένο αντιμικροβιακό, προτάθηκαν αλλαγές στη βιβλιογραφία των σχετικών προϊόντων ώστε να αντανakλώνται οι βασικές αρχές συνετούς χρήσης. Συνεπώς, στις 11 Φεβρουαρίου 2010 η επιτροπή διατύπωσε γνώμη εισηγούμενη την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για όλες τις περιεκτικότητες των υδατοδιαλυτών κόνεων και των πόσιμων διαλυμάτων που περιέχουν δοξυκυκλίνη (υπό μορφή άλατος) υκλάτης και ενδείκνυνται για χορήγηση σε πουλερικά μέσω πόσιμου νερού. Επίσης, εισηγήθηκε την τροποποίηση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης ώστε να συμπεριληφθούν οι κατάλληλες πρότυπες δηλώσεις περί συνετής χρήσης σύμφωνα με τις συστάσεις των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών της CVMP για τις ΠΧΠ αντιμικροβιακών προϊόντων², καθώς και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ορθή χορήγηση των εν λόγω προϊόντων.

Ο κατάλογος των σχετικών ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, όπως τροποποιήθηκαν, στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 14 Ιουνίου 2010.

² Αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές της CVMP σχετικά με τις ΠΧΠ αντιμικροβιακών προϊόντων (ΕΜΕΑ/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 35F F για όλες τις περιεκτικότητες υδατοδιαλυτών κόνεων και πόσιμων διαλυμάτων που περιέχουν δοξυκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης και ενδείκνυνται για χορήγηση σε πουλερικά μέσω πόσιμου νερού
ΕΜΑ/434437/2010