



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de junio de 2010
EMA/190025/2010
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 35¹ para todas las concentraciones de polvos solubles en agua y soluciones orales que contienen hiclato de doxiciclina indicados para uso en aves de corral y administrados en el agua de bebida

Información básica

La doxiciclina es un derivado de la tetraciclina que tiene usos similares a los antibióticos del grupo de las tetraciclinas. Los polvos solubles en agua y las soluciones orales que contienen hiclato de doxiciclina indicados para uso en aves de corral y administrados en el agua de bebida se utilizan para el tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por distintos patógenos bacterianos sensibles a la doxiciclina.

Ante las preocupaciones suscitadas por la posibilidad de que las diferencias en la posología, el intervalo posológico, la duración del tratamiento y los tiempos de espera establecidos en la Unión Europea para todas las concentraciones de polvos solubles en agua y soluciones orales que contienen hiclato de doxiciclina indicados para uso en aves de corral y administrados en el agua de bebida representen un grave riesgo potencial para la salud pública y animal, el Reino Unido solicitó el 11 de febrero de 2009 a la Agencia que emitiera un dictamen sobre el asunto, de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 11 de febrero de 2009. Se designó como ponente a la Dra. Cornelia Ibrahim y como coponente al Prof. Christian Friis. Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron alegaciones por escrito los días 21 de abril de 2009 y 16 de septiembre de 2009.

En la reunión celebrada los días 13 a 15 de octubre de 2009, el Comité aceptó la solicitud de uno de los titulares de la autorización de comercialización de presentar alegaciones verbales al CVMP, que fue retirada posteriormente por dicho titular.

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE.



Tras la evaluación realizada por los ponentes de los datos disponibles, el CVMP no identificó ningún riesgo nuevo para la salud humana o animal como resultado de las diferencias en la posología, el intervalo posológico, la duración del tratamiento y los tiempos de espera establecidos en la Unión Europea, por lo que no recomendó que se modificaran esos aspectos en el resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado ni el prospecto. No obstante, debido a la conocida prevalencia de resistencia a este antimicrobiano, se recomendó la introducción de cambios en la información de los productos correspondientes para reflejar los principios de un uso prudente. Por consiguiente, el Comité emitió el 11 de febrero de 2010 un dictamen en el que recomendó cambios en las autorizaciones de comercialización de todas las concentraciones de polvos solubles en agua y soluciones orales que contienen hclato de doxiciclina indicados para uso en aves de corral y administrados en el agua de bebida, con objeto de modificar el RCP, el etiquetado y el prospecto e incluir las correspondientes declaraciones sobre uso prudente de conformidad con las recomendaciones de la directriz modificada del CVMP sobre el RCP de los productos antimicrobianos², así como información adicional sobre la correcta administración de los medicamentos afectados por el presente procedimiento de arbitraje.

La lista de los nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados, en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 14 de junio de 2010.

² Directriz modificada del CVMP sobre el RCP de los productos antimicrobianos (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>