



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juuni 2010
EMA/190025/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus artikli 35¹ kohase esildise kohta seoses mis tahes kontsentratsioonis doksütsükliinhüklaati sisaldavate vees lahustuvate pulbrite ja suukaudsete lahustega, mis on näidustatud kodulindudel kasutamiseks ja joogivee kaudu manustamiseks

Taustteave

Doksütsükliin on tetratsükliini derivaat, mida kasutatakse sarnaselt tetratsükliinil põhinevate antibiootikumidega. Doksütsükliinhüklaati sisaldavaid vees lahustuvaid pulbreid ja suukaudseid lahuseid, mis on näidustatud kodulindudel kasutamiseks ja joogivee kaudu manustamiseks, kasutatakse doksütsükliini suhtes tundlike mitmesuguste bakteriaalsete patogeenide põhjustatud hingamisteede ja seedetrakti infektsioonide raviks.

Seoses kahtlustega, et erinevused annustamisviisides, annuste vahemikus, ravi kestuses ja keeluaegades, mis on kehtestatud kogu Euroopa Liidus kodulindudel kasutatavate ja joogivee kaudu manustatavate doksütsükliinhüklaati sisaldavate vees lahustuvate pulbrite ja suukaudsete lahuste mis tahes kontsentratsioonide suhtes, võivad tekitada suure ohu rahva- ja loomade tervisele, tegi Ühendkuningriik 11. veebruaril 2009 Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise.

Esildismenetlust alustati 11. veebruaril 2009. Hindajaks määrati dr Cornelia Ibrahim ja kaashindajaks prof Christian Friis. Müügilubade taotlejad/hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 21. aprillil 2009 ja 16. septembril 2009.

13.–15. oktoobril 2009 toimunud koosolekul kiitis komitee heaks ühe müügiloa hoidja taotluse esitada veterinaarravimite komiteele suuline selgitus; müügiloa hoidja võttis hiljem oma taotluse tagasi.

Praegu kättesaadavatel andmetel põhineva hindajate hinnangu alusel ei tuvastanud veterinaarravimite komitee Euroopa Liidus kehtestatud annustamisviiside, annuste vahemiku, ravi kestuse ja keeluaegade erinevustest tulenevat ohtu inimeste või loomade tervisele ning ei soovitanud seetõttu muuta ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ega pakendi infolehte. Kuid teadaolevalt on resistentsus kõnealuse mikroobivastase aine suhtes on laialt levinud ja seetõttu soovitati muuta asjaomaste ravimite dokumentatsiooni, et see kajastaks aruka kasutamise põhimõtteid. Nii võttis komitee

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.



11. veebruaril 2010 vastu arvamuse, milles soovitatakse teha muudatused kodulindudel kasutamiseks ja joogivee kaudu manustamiseks näidustatud mis tahes kontsentratsioonis doksütsükliinhüklaati sisaldavate vees lahustuvate pulbrite ja suukaudsete lahuste müügilubade ravimi omaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte, lisades nendesse asjakohased aruka kasutamise standardsätteid vastavalt veterinaarravimite komitee täiendatud suunistele mikroobivastaste ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte kohta² ja lisateabe asjaomaste ravimite õige manustamisviisi kohta.

Asjaomaste ravimite loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 14. juunil 2010.

² Mikroobivastaste ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet käsitlevad veterinaarravimite komitee täiendatud suunised (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005): <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>