14 juin 2010
EMA/190025/2010
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

# Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35[1] pour tous les dosages des poudres hydrosolubles et des solutions orales contenant de l'hyclate de doxycycline indiquées pour une utilisation chez les volailles et destinées à une administration via l'eau de boisson

## Informations sur le produit

La doxycycline est un dérivé de la tétracycline, dont les utilisations sont similaires à celles des antibiotiques de la famille des tétracyclines. Les poudres hydrosolubles et les solutions orales contenant de l'hyclate de doxycycline indiquées pour une utilisation chez les volailles et destinées à une administration via l'eau de boisson, sont utilisées pour le traitement des infections respiratoires et gastro-intestinales dues à différents agents pathogènes bactériens sensibles à la doxycycline.

En raison d'inquiétudes concernant le fait que les différences dans les posologies, la gamme de dosages, la durée du traitement et les temps d'attente établis dans l'ensemble de l'Union européenne pour tous les dosages des poudres hydrosolubles et des solutions orales contenant de l'hyclate de doxycycline, indiquées pour une utilisation chez les volailles et destinées à une administration via l'eau de boisson, peuvent présenter un risque potentiel grave pour la santé publique et animale, le Royaume-Uni a saisi l'Agence le 11 février 2009, au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 11 février 2009. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le Dr Cornelia Ibrahim et le Pr Christian Friis. Des explications écrites ont été présentées par les demandeurs/titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le 21 avril 2009 et le 16 septembre 2009.

Lors de sa réunion du 13 au 15 octobre 2009, le comité a accepté la demande de l'un des titulaires d'autorisation de mise sur le marché de présenter une explication orale au CVMP, demande retirée par la suite par le titulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, réalisée par les rapporteurs, le CVMP n'a pas identifié de risques émergents pour la santé humaine ou animale résultant des différences dans

[1] Article 35 de la directive 2001/82/CE

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

les posologies, la gamme de dosages, la durée du traitement et les temps d'attente établis dans l'ensemble de l'Union européenne et n'a dès lors pas recommandé de modifier ces divers aspects dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice. Cependant, en raison de la prévalence connue de résistance à cet agent antimicrobien, il a été recommandé de modifier le texte des informations sur les produits concernés, pour rappeler les principes d'utilisation prudente. Par conséquent, le comité a adopté, le 11 février 2010, un avis recommandant des modifications des autorisations de mise sur le marché pour tous les dosages des poudres hydrosolubles et les solutions orales contenant de l'hyclate de doxycycline indiquées pour une utilisation chez les volailles et destinées à une administration via l'eau de boisson, afin de modifier le RCP, l'étiquetage et la notice pour y inclure les indications standard appropriées relatives à l'utilisation prudente, conformément aux recommandations de la version révisée des lignes directrices du CVMP relatives au RCP des produits antimicrobiens[2], et d'y inclure des informations supplémentaires concernant l'administration correcte des produits concernés.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 14 juin 2010.

[2] Version révisée des lignes directrices du CVMP relatives au RCP des produits antimicrobiens (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf