



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 giugno 2010
EMA/190025/2010
Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per tutti i dosaggi delle polveri idrosolubili e delle soluzioni orali contenenti doxiciclina iclato indicate per l'uso nei polli e per cui è prevista la somministrazione nell'acqua da bere

Informazioni generali

La doxiciclina è un derivato della tetraciclina con applicazioni simili a quelle degli antibiotici tetraciclinici. Le polveri idrosolubili e le soluzioni orali contenenti doxiciclina iclato, indicate per l'uso nei polli e per cui è prevista la somministrazione nell'acqua da bere, vengono usate per il trattamento delle infezioni respiratorie e gastrointestinali causate da diversi patogeni batterici sensibili alla doxiciclina.

Viste le perplessità secondo cui le differenze in termini di posologia, intervallo di dosaggio, durata del trattamento e periodi di sospensione stabiliti nei vari paesi dell'Unione europea per tutti i dosaggi delle polveri idrosolubili e delle soluzioni orali contenenti doxiciclina iclato, indicate per l'uso nei polli e per cui è prevista la somministrazione nell'acqua da bere, possano rappresentare un potenziale grave rischio per la salute pubblica e degli animali, il Regno Unito ha deferito la questione all'Agenzia l'11 febbraio 2009, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è stata avviata l'11 febbraio 2009. Il relatore e il correlatore designati erano rispettivamente: la Dr. Cornelia Ibrahim e il Prof. Christian Friis. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 21 aprile 2009 e il 16 settembre 2009.

Durante la sua riunione del 13-15 ottobre 2009, il comitato ha accettato la richiesta di uno dei titolari dell'autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire una spiegazione verbale al CVMP che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha successivamente ritirato.

Sulla base della valutazione da parte del relatore dei dati attualmente disponibili, il CVMP non ha identificato rischi emergenti per la salute dell'uomo o degli animali derivanti a causa delle differenze di posologia, intervallo di dosaggio, durata del trattamento e periodi di sospensione stabiliti nei vari paesi dell'Unione europea e non ha quindi raccomandato modifiche a questi aspetti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo. Tuttavia, vista la nota prevalenza

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE



della resistenza a questo antimicrobico, sono state raccomandate delle modifiche alle informazioni sul prodotto dei relativi medicinali per riflettere i principi per l'uso prudente. Pertanto, l'11 febbraio 2010 il comitato ha adottato un parere per raccomandare variazioni dell'autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i dosaggi delle polveri idrosolubili e delle soluzioni orali contenenti doxiciclina iclato, indicate per l'uso nei polli e per cui è prevista la somministrazione nell'acqua da bere, al fine di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo, in modo da inserire adeguate dichiarazioni standard sull'uso prudente in linea con le raccomandazioni della guida rivista del CVMP sul riassunto delle caratteristiche del prodotto in materia di antimicrobici² e da includere ulteriori informazioni relative alla corretta somministrazione dei medicinali in questione.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo modificati nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 14 giugno 2010.

² Guida rivista del CVMP sul riassunto delle caratteristiche del prodotto in materia di antimicrobici (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>