



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. birželio 14 d.
EMA/190025/2010
Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 35 straipsnį¹ dėl naminiams paukščiams su geriamuoju vandeniu skiriamų visų stiprumų vandenyje tirpių miltelių ir geriamųjų tirpalų, kurių sudėtyje yra doksiciklino hiklato

Bendra informacija

Doksiciklinas yra tetraciklino darinys, kurio naudojimo būdai panašūs į tetraciklinų grupės antibiotikų. Naminiams paukščiams su geriamuoju vandeniu skiriami vandenyje tirpūs milteliai ir geriamieji tirpalai, kurių sudėtyje yra doksiciklino hiklato, naudojami gydant įvairių doksiciklinui imlių bakterinių patogenų sukeltą kvėpavimo sistemos ir virškinimo trakto infekcijas.

Išreiškus rūpestį dėl to, kad skirtingose Europos Sąjungos šalyse nustatytų naminiams paukščiams su geriamuoju vandeniu skiriamų visų stiprumų vandenyje tirpių miltelių ir geriamųjų tirpalų, kurių sudėtyje yra doksiciklino hiklato, dozavimo, didžiausios ir mažiausios dozės, gydymo trukmės ir išlaukos laikotarpių skirtumai gali kelti rimtą pavojų žmonių ir gyvūnų sveikatai, 2009 m. vasario 11 d. Jungtinė Karalystė pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį perdavė šį klausimą svarstyti Europos vaistų agentūrai.

Kreipimosi procedūra pradėta 2009 m. vasario 11 d. Pranešėja paskirta dr. Cornelia Ibrahim, o jos padėjėju – prof. Christian Friis. Raštiškus paaiškinimus pareiškėjai ir (arba) rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2009 m. balandžio 21 d. ir rugsėjo 16 d.

2009 m. spalio 13–15 d. posėdžio metu komitetas pritarė vieno rinkodaros teisės turėtojo prašymui pateikti žodinį paaiškinimą CVMP, kurį rinkodaros teisės turėtojas vėliau atsiėmė.

Remiantis pranešėjų atliktu šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP nepavyko nustatyti dėl skirtingose Europos Sąjungos šalyse nustatytų dozavimo, didžiausios ir mažiausios dozės, gydymo trukmės ir išlaukos laikotarpių skirtumų žmonių ar gyvūnų sveikatai kylančių pavojų, todėl komitetas nerekomendavo keisti šių vaisto aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio aspektų. Tačiau dėl žinomo atsparumo šiam antibiotikui paplitimo rekomenduota pakeisti susijusių vaistų informacinius dokumentus, atsižvelgiant į apdairaus naudojimo principus. Todėl 2010 m. vasario 11 d. komitetas patvirtino nuomonę, kuria rekomenduojama keisti naminiams paukščiams su geriamuoju vandeniu skiriamų visų stiprumų vandenyje tirpių miltelių ir geriamųjų tirpalų, kurių sudėtyje yra doksiciklino

¹Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



hiklato, rinkodaros teises, siekiant iš dalies pakeisti vaisto aprašą, ženklinį ir informacinį lapelį ir atsižvelgiant į rekomendacijas CVMP peržiūrėtose gairėse dėl antibakterinių preparatų vaisto aprašo ² į juos įtraukti tipinius teiginius dėl apdairaus naudojimo bei papildomą informaciją dėl teisingo susijusių vaistų skyrimo.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o iš dalies pakeisti vaisto aprašas, ženklinimas ir informacinis lapelis – III priede.

Pagal galutinę nuomonę 2010 m. birželio 14 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.

² Peržiūrėtos CVMP gairės dėl antibakterinių preparatų vaisto aprašo (angl. *CHVMP revised guideline on antimicrobial product SPC*) (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>