



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 14. jūnijs
EMA/190025/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas atbilstoši 35. pantam¹ visiem doksiciklīna hīklātu saturošiem ūdenī šķīstošo pulveru un iekšķīgi lietojamo šķīdumu stiprumiem, kas indicēti mājputniem un paredzēti lietošanai ar dzeramo ūdeni

Pamatinformācija

Doksiciklīns ir tetraciklīna atvasinājums, kam ir līdzīgas lietošanas indikācijas kā tetraciklīnu grupas antibiotikām. Doksiciklīna hīklātu saturošos ūdenī šķīstošos pulverus un šķīdumus iekšķīgai lietošanai, kas indicēti mājputniem un paredzēti lietošanai ar dzeramo ūdeni, lieto dažādu pret doksiciklīnu jutīgu patogēnu baktēriju izraisītu elpceļu un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

Bija radušās bažas, ka dažādās Eiropas Savienībā reģistrētās devas, devu diapazoni, ārstēšanas ilgums un izdalīšanās periodi cilvēka uzturā visiem doksiciklīna hīklātu saturošo ūdenī šķīstošo pulveru un iekšķīgi lietojamo šķīdumu stiprumiem, kas indicēti mājputniem un paredzēti lietošanai ar dzeramo ūdeni, var radīt iespējami nopietnu risku sabiedrības un dzīvnieku veselībai, tādēļ Apvienotā Karaliste 2009. gada 11. februārī nosūtīja lietu aģentūrai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2009. gada 11. februārī. Par ziņotāju un līdzziņotāju iecēla attiecīgi dr. *Cornelia Ibrahim* un prof. *Christian Friis*. Pieteikuma iesniedzēji/reģistrācijas apliecības īpašnieki rakstveida skaidrojumus sniedza 2009. gada 21. aprīlī un 2009. gada 16. septembrī.

2009. gada 13.–15. oktobra sēdes laikā Komiteja vienojās lūgt vienam reģistrācijas apliecības īpašniekam sniegt mutvārdu skaidrojumu CVMP, ko reģistrācijas apliecības īpašnieks vēlāk atsauca.

Pamatojoties uz ziņotāja tobrīd pieejamo datu izvērtējumu, CVMP nekonstatēja iespējamu risku cilvēka vai dzīvnieka veselībai, ko izraisītu atšķirīgās Eiropas Savienībā reģistrētās devas, devu diapazoni, ārstēšanas ilgums un izdalīšanās periodi cilvēka uzturā, un tādēļ neieteica veikt izmaiņas zāļu aprakstā (ZA), marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā saistībā ar to. Tomēr, tā kā ir zināma rezistences izplatība pret šo antibakteriālo līdzekli, ieteica veikt izmaiņas atbilstošo preparātu aprakstos, lai atspoguļotu saprātīgas lietošanas principus. Tādēļ 2010. gada 11. februārī Komiteja pieņēma atzinumu, iesakot veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās visu stiprumu doksiciklīna hīklātu saturošiem ūdenī šķīstošiem pulveriem un šķīdumiem iekšķīgai lietošanai, kas indicēti mājputniem un paredzēti

¹ Direktīvas 2001/82/EK 35. pants.



lietošanai ar dzeramo ūdeni, lai veiktu grozījumus zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un zāļu lietošanas pamācībā, iekļaujot atbilstošus standarta frāzējumus par saprātīgu lietošanu atbilstoši CVMP pārskatītās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu zāļu aprakstiem ² ieteikumiem un papildu informāciju par konkrēto preparātu pareizu lietošanu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītie zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas pamācības – III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 14. jūnijā.

² CVMP pārskatītā vadlīnija par antibakteriālo līdzekļu zāļu aprakstiem (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) – <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas atbilstoši 35. pantam F F visiem doksiciklīna hīklātu saturošiem ūdenī šķīstošo pulveru un iekšķīgi lietojamo šķīdumu stiprumiem, kas indicēti mājputniem un paredzēti lietošanai ar dzeramo ūdeni
EMA/434456/2010