

14 juni 2010
EMA/190025/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹, inzake alle sterkten van wateroplosbare poeders en orale oplossingen die doxycyclinehydraat bevatten, geïndiceerd zijn voor toepassing bij pluimvee en bestemd zijn voor toediening via het drinkwater

Achtergrondinformatie

Doxycycline is een tetracyclinederivaat met soortgelijke toepassingen als tetracyclineantibiotica. De wateroplosbare poeders en orale oplossingen die doxycyclinehydraat bevatten voor toepassing bij pluimvee en die bestemd zijn voor toediening via het drinkwater, worden gebruikt voor de behandeling van luchtweg- en maag-darminfecties, veroorzaakt door verschillende bacteriële pathogenen die gevoelig zijn voor doxycycline.

Naar aanleiding van bezorgdheid dat de verschillen in posologie, doseringsbereik, behandelingsduur en wachttijd zoals die in de verschillende landen van de Europese Unie waren vastgesteld voor alle sterkten van wateroplosbare poeders en orale oplossingen die doxycyclinehydraat bevatten, geïndiceerd zijn voor toepassing bij pluimvee en bestemd zijn voor toediening via het drinkwater, een mogelijk ernstig risico voor de volks- en diergezondheid zouden kunnen vormen, verwees het Verenigd Koninkrijk de zaak op 11 februari 2009 naar het EMA op grond van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure werd op 11 februari 2009 ingeleid. Als rapporteur werd dr. Cornelia Ibrahim benoemd en als corapporteur prof. Christian Friis. De aanvragers/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen verstrekten op 21 april 2009 en 16 september 2009 een schriftelijke toelichting.

Tijdens zijn vergadering van 13-15 oktober 2009 ging het CVMP akkoord met een verzoek van een van de vergunninghouders om het CVMP een mondelinge toelichting te geven, maar dit werd later door de vergunninghouder ingetrokken.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens door de rapporteurs constateerde het CVMP geen opkomende risico's voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van verschillen in posologie, doseringsbereik, behandelingsduur en wachttijd zoals die in de verschillende landen van de

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG.

Europese Unie waren vastgesteld. Het beval dan ook geen wijzigingen aan in deze aspecten van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter. Echter, omdat bekend is dat resistentie tegen deze antimicrobiële stof voorkomt, werden wijzigingen aanbevolen in de productinformatie van de betreffende geneesmiddelen om daarin de beginselen van terughoudend gebruik naar voren te laten komen. Het CVMP bracht daarom op 11 februari 2010 een advies uit met de aanbeveling de handelsvergunningen voor alle sterkten van wateroplosbare poeders en orale oplossingen die doxycyclinehydraat bevatten, geïndiceerd zijn voor toepassing bij pluimvee en bestemd zijn voor toediening via het drinkwater, te wijzigen teneinde de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zodanig aan te passen dat de standaardmededelingen inzake terughoudend gebruik erin worden opgenomen, overeenkomstig de aanbevelingen uit het herziene richtsnoer van het CVMP inzake de samenvatting van de productkenmerken voor antimicrobiële geneesmiddelen², evenals aanvullende informatie over de correcte toediening van de betreffende geneesmiddelen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 14 juni 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

² CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>.