



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de Junho de 2010  
EMA/190025/2010  
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

## Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem nos termos do artigo 35.º<sup>1</sup> sobre todas as dosagens de pós solúveis em água e soluções orais contendo hiclato de doxiciclina para utilização em aves de capoeira e destinados a administração na água de beber

### Antecedentes

A doxiciclina é um derivado da tetraciclina cuja utilização é semelhante à de antibióticos de tetraciclina. Os pós solúveis em água e as soluções orais contendo hiclato de doxiciclina indicados para utilização em aves de capoeira e destinados a administração na água de beber são utilizados para o tratamento de infecções respiratórias e gastrointestinais causadas por vários agentes patogénicos bacterianos susceptíveis à doxiciclina.

Em 11 de Fevereiro de 2009, devido a preocupações de que as diferenças a nível da posologia, intervalo de doses, duração do tratamento e intervalos de segurança estabelecidos em toda a União Europeia para todas as dosagens de pós solúveis em água e soluções orais contendo hiclato de doxiciclina para utilização em aves de capoeira e destinados a administração na água de beber poderão representar um potencial risco grave para a saúde animal e para a saúde pública, o Reino Unido remeteu a questão para a Agência, nos termos do artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE.

O procedimento de arbitragem foi iniciado em 11 de Fevereiro de 2009. O relator e o co-relator nomeados foram, respectivamente, a Dra. Cornelia Ibrahim e Prof. Christian Friis. Em 21 de Abril de 2009 e 16 de Setembro de 2009, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes/titulares da autorização de introdução no mercado.

Durante a sua reunião de 13 a 15 de Outubro de 2009, o Comité aprovou um pedido de um dos titulares da autorização de introdução no mercado de fornecer uma explicação oral ao CVMP, o qual foi subsequentemente retirado pelo titular da autorização de introdução no mercado.

Com base na avaliação do relator dos dados actualmente disponíveis, o CVMP não identificou riscos emergentes para a saúde humana ou animal em resultado das diferenças a nível da posologia, intervalo de doses, duração do tratamento e intervalos de segurança estabelecidos em toda a União

---

<sup>1</sup> Artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE.



Europeia, não tendo por conseguinte recomendado alterações a estes aspectos do resumo das características do medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo. No entanto, devido à prevalência conhecida de resistência a este agente antimicrobiano, foram recomendadas alterações à literatura dos medicamentos relevantes de modo a reflectir os princípios da utilização prudente. Por conseguinte, em 11 de Fevereiro de 2010, o Comité adoptou um parecer que recomenda a alteração das autorizações de introdução no mercado de todas as dosagens de pós solúveis em água e soluções orais contendo hiclato de doxiciclina para utilização em aves de capoeira e destinados a administração na água de beber, modificando o RCM, a rotulagem e o folheto informativo de modo a incluir textos apropriados sobre a utilização prudente, em linha com as recomendações da Norma orientadora revista do CVMP sobre RCM de antimicrobianos<sup>2</sup> e a incluir informações adicionais no que respeita à administração correcta dos medicamentos em questão.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, e a nova redacção do RCM, da rotulagem e do folheto informativo, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 14 de Junho de 2010.

---

<sup>2</sup> Norma orientadora revista do CVMP sobre RCM de medicamentos antimicrobianos (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>