



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 iunie 2010
EMA/190025/2010
Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări inițiate în temeiul articolului 35¹ pentru toate concentrațiile de pulberi solubile în apă și soluții orale care conțin doxiciclină hclat indicate pentru utilizare la păsări de curte și destinate administrării în apa de băut

Informații despre context

Doxiciclina este un derivat al tetraciclinei cu utilizări similare antibioticelor din clasa tetraciclinelor. Pulberile solubile în apă și soluțiile orale care conțin doxiciclină hclat indicate pentru utilizare la păsări de curte și destinate administrării în apa de băut sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale cauzate de diferiți patogeni bacterieni susceptibili la doxiciclină.

Din cauza motivelor de îngrijorare legate de faptul că diferențele de posologie, doză, durată de tratament și timp de așteptare stabilite pe întreg teritoriul Uniunii Europene pentru toate concentrațiile de pulberi solubile în apă și soluții orale care conțin doxiciclină hclat indicate pentru utilizare la păsări de curte și destinate administrării în apa de băut pot prezenta un potențial risc grav pentru sănătatea publică și animală, Regatul Unit a sesizat în acest sens agenția la 11 februarie 2009 în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 11 februarie 2009. Raportorul și coraportorul desemnați au fost: Dr. Cornelia Ibrahim și, respectiv, Prof. Christian Friis. Au fost puse la dispoziție explicații scrise de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață la 21 aprilie 2009 și 16 septembrie 2009.

Cu ocazia reuniunii sale din 13–15 octombrie 2009, comitetul a fost de acord cu o solicitare din partea unui deținător al autorizației de punere pe piață de a prezenta CVMP o explicație verbală, care a fost ulterior retrasă de respectivul deținător al autorizației de punere pe piață.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP nu a identificat riscuri emergente pentru sănătatea umană sau animală apărute în urma diferențelor de posologie, doză, durată de tratament și timp de așteptare stabilite pe întreg teritoriul Uniunii Europene și nu a recomandat, prin urmare, modificarea acestor aspecte din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP),

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE



etichetare și prospect. Cu toate acestea, din cauza prevalenței cunoscute a rezistenței la acest agent antimicrobian, s-a recomandat modificarea literaturii de specialitate referitoare la produs pentru a reflecta principiile utilizării cu prudență. Prin urmare, comitetul a adoptat, la 11 februarie 2010, un aviz prin care recomandă variații la autorizațiile de punere pe piață pentru toate concentrațiile de pulberi solubile în apă și soluții orale care conțin doxiciclină hclat indicate pentru utilizare la păsări de curte și destinate administrării în apa de băut în scopul modificării RCP-ului, etichetării și prospectului, astfel încât să se includă afirmații standard corespunzătoare privind utilizarea cu prudență în conformitate cu recomandările din orientările CVMP revizuite privind RCP-ul produselor antimicrobiene² și să se includă informații suplimentare privind administrarea corectă a produselor în cauză.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II împreună cu RCP-ul, etichetarea și prospectul cu modificările aferente în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 14 iunie 2010.

² Orientările revizuite ale CVMP privind RCP-ul produselor antimicrobiene (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>