



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. junij 2010
EMA/190025/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za vse jakosti v vodi topnih praškov in peroralnih raztopin, vsebujočih doksiciklinjev hiklat, indiciranih za uporabo pri perutnini in namenjenih za dajanje s pitno vodo

Osnovne informacije

Doksiciklin je derivat tetraciklina, ki se uporablja podobno kot antibiotiki tetraciklini. V vodi topni praški in peroralne raztopine, vsebujoči doksiciklinjev hiklat, indicirani za uporabo pri perutnini in namenjeni za dajanje s pitno vodo, se uporabljajo za zdravljenje respiratornih in gastrointestinalnih okužb, ki jih povzročajo različni bakterijski patogeni, občutljivi na doksiciklin.

Zaradi zadržkov, da lahko razlike v odmerjanju, razponu odmerkov, trajanju zdravljenja in karenci, ki veljajo v Evropski uniji za vse jakosti v vodi topnih praškov in peroralnih raztopin, vsebujočih doksiciklinjev hiklat, indiciranih za uporabo pri perutnini in namenjenih za dajanje s pitno vodo, pomenijo morebitno resno tveganje za zdravje ljudi in živali, je Združeno kraljestvo zadevo napotilo na agencijo dne 11. februarja 2009 v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 11. februarja 2009. Imenovana poročevalka je bila dr. Cornelia Ibrahim, soporočevalec pa prof. Christian Friis. Predlagatelji/imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so predložili pisna pojasnila dne 21. aprila 2009 in 16. septembra 2009.

Na svojem zasedanju 13.–15. oktobra 2009 je Odbor sprejel zahtevo enega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da poda ustno obrazložitev, ki pa jo je nato sam umaknil.

Na podlagi poročevalčevih ocen trenutno razpoložljivih podatkov odbor CVMP ni opredelil novo nastalih tveganj za zdravje ljudi in živali zaradi razlik v odmerjanju, razponu odmerkov, trajanju zdravljenja in karenci, ki veljajo v Evropski uniji, zato ni priporočil sprememb teh vidikov povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo. Vendar je zaradi znane razširjenosti odpornosti proti temu protimikrobnemu zdravilu priporočil spremembe v literaturi za zadevna zdravila, tako da se odražajo načela preudarne uporabe. Odbor je 11. februarja 2010 zato sprejel mnenje, v katerem je priporočil spremembe dovoljenj za promet z zdravilom za vse jakosti v vodi topnih praškov in peroralnih raztopin, vsebujočih doksiciklinjev hiklat, indiciranih za uporabo pri perutnini in namenjenih za dajanje s pitno vodo, z namenom dopolnitve povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES



navodila za uporabo, tako da vključujejo ustrezne izjave o standardu preudarne uporabe v skladu s priporočili revidirane smernice CVMP v zvezi s povzetkom glavnih značilnosti protimikrobnih zdravil² ter da vključujejo dodatne informacije glede pravilnega dajanja zadevnih zdravil.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II skupaj z dopolnjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 14. junija 2010.

² Revidirana smernica CVMP v zvezi s povzetkom glavnih značilnosti protimikrobnih zdravil (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) – <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>