

14 juni 2010
EMA/190025/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35¹ för samtliga styrkor av vattenlösliga pulver och orala lösningar innehållande doxycyklinhyklat som är indicerade för användning hos fågel och avsedda för administrering via dricksvattnet

Bakgrundsinformation

Doxycyklin är ett tetracyklinderivat vars användningsområden liknar dem för tetracyklinantibiotika. De vattenlösliga pulver och orala lösningar innehållande doxycyklinhyklat som är indicerade för användning hos fågel och som är avsedda för administrering i dricksvattnet, används för behandling av respiratoriska och gastrointestinala infektioner som orsakas av olika bakteriella patogener som är mottagliga för doxycyklin.

Den 11 februari 2009 hänsköt Storbritannien ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, på grund av farhågor om att skillnaderna i dosering, dosintervall, behandlingstid och karenstider inom Europeiska unionen för samtliga styrkor av vattenlösliga pulver och orala lösningar innehållande doxycyklinhyklat som är indicerade för användning hos fågel och avsedda för administrering via dricksvattnet kan medföra en potentiell allvarlig risk för människors och djurs hälsa.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 11 februari 2009. Till rapportör respektive medrapportör utsågs dr Cornelia Ibrahim och professor Christian Friis. Skriftliga förklaringar tillhandahölls av de sökande/innehavarna av godkännanden för försäljning den 21 april 2009 och den 16 september 2009.

Vid sitt möte den 13–15 oktober 2009 samtyckte kommittén till en begäran från en av innehavarna av godkännandet för försäljning om att lämna en muntlig förklaring till CVMP, som dock sedan drogs tillbaka av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Utifrån rapportörens bedömning av tillgängliga data kunde CVMP inte identifiera några nya risker beträffande människors och djurs hälsa till följd av skillnader i dosering, dosintervall, behandlingstid och karenstider inom Europeiska unionen och rekommenderade därför inte att denna information

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG



skulle ändras i produktresumén, märkningen och bipacksedeln. På grund av den välkända omfattande resistensen mot detta antimikrobiella medel rekommenderades dock ändringar i produktinformationen för de aktuella produkterna angående försiktighet vid användning. Den 11 februari 2010 antog därför kommittén ett yttrande med rekommendationen att godkännandena för försäljning skulle ändras för samtliga styrkor av vattenlösliga pulver och orala lösningar innehållande doxycyklinhyklat som är indicerade för användning hos fågel och avsedda för administrering via dricksvattnet, så att produktresuméer, märkning och bipacksedlar innehåller lämplig information om försiktighet vid användning i enlighet med rekommendationerna i CVMP:s uppdaterade riktlinjer för produktresuméer för antimikrobiella produkter² samt ytterligare information om korrekt administrering av de aktuella produkterna.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 14 juni 2010.

² CVMP:s uppdaterade riktlinjer om produktresumén för antimikrobiella produkter (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>