



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. června 2010  
EMA/190025/2010  
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

## Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35<sup>1</sup> pro všechny síly prášků rozpustných ve vodě a perorálních roztoků obsahujících doxycyklin hyklát indikovaných k použití u drůbeže a určených k podávání v pitné vodě

### Podkladové informace

Doxycyklin je tetracyklinový derivát se shodným použitím jako tetracyklinová antibiotika. Prášky rozpustné ve vodě a perorální roztoky obsahující doxycyklin hyklát indikované pro použití u drůbeže a určené k podávání v pitné vodě jsou používány k léčbě respiračních a gastrointestinálních infekcí způsobených různými bakteriálními patogeny citlivými na doxycyklin.

Vzhledem k obavám, že rozdíly v dávkování, velikostech dávky, délce léčby a ochranných lhůtách stanovených ve státech Evropské unie pro všechny síly ve vodě rozpustných prášků a perorálních roztoků obsahujících doxycyklin hyklát indikovaných k použití u drůbeže a určených k podávání v pitné vodě mohou představovat možné závažné riziko pro zdraví lidí a zvířat, předložilo Spojené království dne 11. února 2009 záležitost k posouzení agentuře podle článku 35 směrnice 2001/82/ES.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 11. února 2009. Zpravodajkou a spoluzpravodajem byli jmenováni: Dr. Cornelia Ibrahimová a Prof. Christian Friis. Žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 21. dubna 2009 a 16. září 2009.

Výbor se na svém zasedání ve dnech 13.–15. října 2009 shodl na tom, že vyhoví žádosti jednoho z držitelů rozhodnutí o registraci poskytnout ústní vysvětlení výboru CVMP, která byla následně stažena držitelem rozhodnutí o registraci.

Na základě zpravodaji vypracovaného vyhodnocení v současnosti dostupných údajů nezjistil výbor CVMP žádná nová rizika pro zdraví lidí nebo zvířat vznikající jako důsledek rozdílů v dávkování, velikostech dávky, délce léčby a ochranných lhůtách stanovených ve státech Evropské unie, a tudíž nedoporučil změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v těchto aspektech. Avšak vzhledem ke známému výskytu rezistence na toto bakteriostatikum byly doporučeny úpravy literatury o přípravku příslušných přípravků tak, aby odrážela zásady pro uvážlivé používání.

---

<sup>1</sup> Článek 35 směrnice 2001/82/ES.



Výbor tudíž dne 11. února 2010 přijal stanovisko doporučující změny rozhodnutí o registraci pro všechny síly prášků rozpustných ve vodě a perorálních roztoků obsahujících doxycyklin hyklát indikovaných k použití u drůbeže a určených k podávání v pitné vodě, aby mohl být souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace změněny tak, aby zahrnovaly vhodná sdělení o obezřetném používání v souladu s doporučeními výboru CVMP v pokynech k souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky <sup>2</sup> a doplňující informace o správném podávání dotčených přípravků.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 14. června 2010.

---

<sup>2</sup> Revidované pokyny výboru CVMP k souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) – <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>