



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juni 2010
EMA/190025/2010
Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 35¹ om alle styrker af vandopløselige pulvere og orale opløsninger, som indeholder doxycyclinhyclat indiceret til anvendelse hos fjerkræ og beregnet til indgivelse via drikkevand

Baggrundsoplysninger

Doxycyclin er et tetracyclinderivat med samme anvendelse som antibiotika af tetracyclintypen. De vandopløselige pulvere og orale opløsninger, som indeholder doxycyclinhyclat indiceret til anvendelse hos fjerkræ og beregnet til indgivelse via drikkevand, anvendes til behandling af infektioner i luftvejene og i mave-tarm-systemet forårsaget af forskellige bakterielle patogener, som er følsomme over for doxycyclin.

På baggrund af betænkeligheder ved, at forskelle i dosering, dosisområde, behandlingsvarighed og tilbageholdelsestid, som er fastlagt i EU for alle styrker af vandopløselige pulvere og orale opløsninger, der indeholder doxycyclinhyclat indiceret til brug hos fjerkræ og beregnet til indgivelse via drikkevand, kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for både den offentlige sundhed og dyrs sundhed, har Det Forenede Kongerige indbragt sagen for EMA den 11. februar 2009 i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 11. februar 2009. Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis dr. Cornelia Ibrahim og prof. Christian Friis. Ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelseerne fremsendte den 21. april 2009 og 16. september 2009 skriftlige redegørelser.

Under udvalgets møde den 13.-15. oktober 2009 godkendte udvalget en anmodning fra en af indehaverne af markedsføringstilladelseerne om at afgive en mundtlig redegørelse til CVMP, men anmodningen blev efterfølgende trukket tilbage af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

CVMP kunne ikke på baggrund af rapportørernes vurdering af de tilgængelige data identificere fremkommende risici for menneskers eller dyrs sundhed som følge af forskelle i dosering, dosisområde, behandlingsvarighed og tilbageholdelsestid inden for EU og anbefalede derfor, at der ikke skulle foretages ændringer i disse aspekter af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen. På grund af

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF.



den kendte forekomst af resistens over for dette antimikrobielle middel anbefales det imidlertid, at produktdokumentationen for de relevante lægemidler ændres, således at de afspejler principperne for forsigtig brug. Udvalget vedtog derfor den 11. februar 2010 en udtalelse om anbefaling af ændring af markedsføringstilladelsen for alle styrker af vandopløselige pulvere og orale opløsninger, der indeholder doxycyclinhyclat indiceret til brug hos fjerkræ og beregnet til indgivelse via drikkevand med henblik på at ændre produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen, således at de omfatter hensigtsmæssige standardiserede erklæringer om forsigtig brug i overensstemmelse med anbefalingerne i CVMP's reviderede retningslinjer for produktresumé for antimikrobielle midler² samt omfatter yderlige oplysninger om korrekt indgivelse af de pågældende lægemidler.

Listen over de berørte lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, og det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel af bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 14. juni 2010.

² CVMP's reviderede retningslinjer for produktresumé for antimikrobielle midler (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>.