



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. kesäkuuta 2010
EMA/190025/2010
Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

35¹ artiklan mukaisen pyynnön perusteella annettu lausunto kaikista siipikarjalle tarkoitettujen, juomavedessä annettavien doksisykliinihyklaattia sisältävien vesiliukoisten kuiva-aineiden ja oraaliliuosten vahvuuksista

Taustatietoa

Doksisyliini on tetrasykliinin johdannainen, jota käytetään samalla tavoin kuin tetrasykliiniantibiootteja. Siipikarjalle tarkoitettuja juomavedessä annettavia, doksisykliinihyklaattia sisältäviä vesiliukoisia kuiva-aineita ja oraaliliuoksia käytetään erilaisten doksisykliinille herkkien bakteeripatogeenien aiheuttamien hengitysteiden ja maha-suolikanavan tulehdusten hoitoon.

Koska siipikarjalle tarkoitettujen juomavedessä annettavien, doksisykliinihyklaattia sisältävien vesiliukoisten kuiva-aineiden ja oraaliliuosten kaikille vahvuuksille on Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa hyväksytty eri annostuksia, annosalueita, hoidon kestoja ja varoajoja, kansanterveydelle ja eläinten terveydelle voi aiheutua vakavia riskejä. Tämän huolenaiheen vuoksi Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian 11. helmikuuta 2009 virastolle direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesti.

Menettely aloitettiin 11. helmikuuta 2009. Esittelijäksi nimitettiin tri Cornelia Ibrahim ja avustavaksi esittelijäksi nimitettiin prof. Christian Friis. Myyntiluvan hakijat/haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 21. huhtikuuta 2009 ja 16. syyskuuta 2009.

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) suostui 13.–15. lokakuuta 2009 pidetyssä kokouksessaan yhden myyntiluvan haltijan pyyntöön toimittaa komitealle suullinen selostus. Myyntiluvan haltija peruutti pyynnön myöhemmin.

Esittelijöiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkevalmistekomitea ei katsonut kansanterveyteen ja eläinten terveyteen kohdistuvan riskejä siipikarjalle tarkoitettujen juomavedessä annettavien, doksisykliinihyklaattia sisältävien vesiliukoisten kuiva-aineiden ja oraaliliuosten kaikille vahvuuksille Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa hyväksytyjen annostusten, annosalueiden, hoidon kestoja ja varoajojen erojen vuoksi. Tämän vuoksi komitea ei suosittelut muutoksia valmisteyhteenvedon (SPC), myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen

¹ Direktiivin 2001/82/EY 35 artikla



kyseessä oleviin kohtiin. Kyseisten valmisteiden tuotetietoihin suositeltiin kuitenkin tehtäväksi varovaista käyttöä koskevia muutoksia, koska tähän mikrobilääkkeeseen on tunnettu resistenssi. Tämän vuoksi eläinlääkevalmistekomitea antoi 11. helmikuuta 2010 lausunnon, jossa suositellaan siipikarjalle tarkoitettujen juomavedessä annettavien, doksisykliinihyklaattia sisältävien vesiliukoisten kuiva-aineiden ja oraaliuosten kaikkien vahvuuksien myyntilupien muuttamista valmisteyhteenvedon, myyntipäälyysmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiseksi niin, että ne sisältävät asianmukaiset vakiolausekkeet varovaisesta käytöstä eläinlääkekomitean mikrobilääkkeiden valmisteyhteenvedoja koskevien tarkistettujen ohjeiden² mukaisesti ja lisätietoja kyseisten valmisteiden antamisesta oikein.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäälyysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 14. kesäkuuta 2010.

² Eläinlääkevalmistekomitean tarkistettu ohje mikrobilääkkeiden valmisteyhteenvedosta (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>