



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. június 14.
EMA/190025/2010
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 35.¹ cikk szerinti beterjesztést követő vélemény a doxiciklin-hiklátot tartalmazó, szárnyasoknak javallt, ivóvízben alkalmazandó vízdoldékony porok és belsőleges oldatok valamennyi hatásereőségére vonatkozóan

Háttérinformációk

A doxiciklin egy tetraciklin-származék, amelynek alkalmazási módja a tetraciklin antibiotikumokéhoz hasonló. A doxiciklin-hiklátot tartalmazó, szárnyasoknak javallt, ivóvízben alkalmazandó vízdoldékony porokat és belsőleges oldatokat a doxiciklinre érzékeny, különböző bakteriális kórokozók által okozott légzőszervi és gyomor-bél rendszeri fertőzések kezelésére alkalmazzák.

Azon aggály miatt, miszerint a doxiciklin-hiklátot tartalmazó, szárnyasoknak javallt, ivóvízben alkalmazandó vízdoldékony porok és belsőleges oldatok valamennyi hatásereőségére vonatkozóan, az Európai Unió tagállamaiban megállapított adagolás, dózistartomány, kezelési időtartam és élelmezés-egészségügyi várakozási idő különbözősége súlyos köz- és állategészségügyi kockázatot jelenthet, az Egyesült Királyság 2009. február 11-én, a 2001/82/EK irányelv 35. cikke alapján az ügyet az Ügynökség elé terjesztette.

A beterjesztési eljárás 2009. február 11-én kezdődött. A kijelölt előadó és társelőadó Dr. Cornelia Ibrahim és Prof. Christian Friis volt. 2009. április 21-én és 2009. szeptember 16-án a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásbeli magyarázatot nyújtottak be.

2009. október 13-15-i ülésén a bizottság elfogadta a forgalomba hozatali engedély egyik jogosultjának azon kérelmét, miszerint a CVMP-nek szóbeli magyarázatot adna, amelyet aztán a forgalomba hozatali engedély jogosultja visszavont.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok előadók általi értékelése alapján a CVMP nem talált az Európai Unión belül alkalmazott, különböző adagolás, dózistartomány, kezelési időtartam és élelmezés-egészségügyi várakozási idők miatt felmerülő, köz- vagy állategészségügyi kockázatot, és ezért nem javasolta az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás módosítását. Ugyanakkor, az ezen antimikrobiális szerrel szembeni rezisztencia gyakori előfordulása miatt a vonatkozó termékek irodalmának módosítását javasolta a körültekintő alkalmazás elvének tükrözése érdekében. Ezért a bizottság 2010. február 11-én elfogadta azt a véleményt, amely javasolja a forgalomba hozatali

¹ A 2001/82/EK direktíva 35. cikke



engedély módosítását a doxiciklin-hiklátot tartalmazó, szárnyasoknak javallt, ivóvízben alkalmazandó vízdoldékony porok és belsőleges oldatok valamennyi hatásereőségére vonatkozóan, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás a megfelelően körültekintő, általános alkalmazásra vonatkozó hivatkozást tartalmazzon az antimikrobiális termékek alkalmazási előírásáról szóló, frissített CVMP útmutatás ajánlásainak megfelelően², és annak érdekében, hogy az további információkat tartalmazzon az érintett termékek megfelelő beadására vonatkozóan.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. június 14-i határozata tartalmazza.

² Az antimikrobiális termékek alkalmazási előírásáról szóló, frissített CVMP útmutatás (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>