



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Ġunju 2010
EMA/190025/2010
Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 35¹ għall-qawwiet kollha tat-trab li jinħall fl-ilma u soluzzjonijiet orali li fihom doxycycline hyclate indikat għall-użu fit-tjur u maħsub biex jingħata permezz tal-ilma tax-xorb

Informazzjoni ta' sfond

Doxycycline huwa derivat tat-tetraċiklin b'użu simili għal dak tal-antibijotiċi tetraċiklini. It-trab li jinħall fl-ilma u s-soluzzjonijiet orali li fihom doxycycline hyclate indikati għall-użu fit-tjur u maħsubin biex jingħataw permezz tal-ilma tax-xorb, jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji u gastrointestinali ikkawżati minn patoġeni batteriċi differenti suxxettibbli għal doxycycline.

Minħabba tħassib dwar id-differenzi fil-pożoloġija, il-firxa tad-doża, it-tul tal-kura u l-perjodi ta' tiżmim stabbiliti madwar l-Unjoni Ewropea għall-qawwiet kollha tat-trab li jinħall fl-ilma u soluzzjonijiet orali li fihom doxycycline hyclate indikati għall-użu fit-tjur u maħsubin biex jingħataw permezz tal-ilma tax-xorb jistgħu jipprezentaw riskju serju għas-saħħa pubblika u għas-saħħa tal-annimali, ir-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija fil-11 ta' Frar 2009 skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fil-11 ta' Frar 2009. Ir-rapporteur u l-ko-rapporteur maħturin kienu: Dr Cornelia Ibrahim u Prof. Christian Friis, rispettivament. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew provduti mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-21 ta' April 2009 u fis-16 ta' Settembru 2009.

Matul il-laqqgħa tiegħu tat-13-15 ta' Ottubru 2009, il-Kumitat ftihem dwar talba mingħand detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wieħed sabiex jipprovdri spjegazzjoni orali lis-CVMP li kienet sussegwentament irtirata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Fuq il-bażi tal-istima tar-rapporteurs tad-data disponibbli dak iż-żmien, is-CVMP ma identifikax riskji emergenti għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali b'konsegwenza tad-differenza fil-pożoloġija, il-firxa tad-doża, it-tul tal-kura u l-perjodi ta' tiżmim stabbiliti madwar l-Unjoni Ewropea u għalhekk ma rakkomandax tibdiliet f'dawn l-aspetti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), tikketta u fuljett ta' tagħrif. Madankollu, minħabba l-prevalenza magħrufa tar-resistenza għal dan l-antimikrobjali, ġew irrakkomandati tibdiliet fir-riċensjoni tal-prodotti rilevanti sabiex jirriflettu l-prinċipji ta' użu prudenti. Għalhekk il-Kumitat, fil-11 ta' Frar 2010, adotta opinjoni li tirrakkomanda

¹ L-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE



varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-qawwiet kollha ta' trab li jinħall fl-ilma u soluzzjonijiet orali li fihom doxycycline hyclate għall-użu fit-tjur u maħsubin biex jingħataw permezz tal-ilma tax-xorb sabiex jiġu emendati l-SPC, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif sabiex jinkludu stqarrijiet standard xierqa dwar użu prudenti skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-linja gwida tas-CVMP dwar l-SPC għal prodotti mikrobjali² u sabiex jinkludu informazzjoni addizzjonali dwar l-għoti korrett tal-prodotti kkonċernati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif emendati fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqelbet għal Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-14 ta' Ġunju 2010.

² Il-linja gwida riveduta tas-CVMP dwar prodotti antimikrobjali ((EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>