



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 czerwca 2010 r.
EMA/190025/2010
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnie z art. 35¹ dotyczącej wszystkich mocy proszków rozpuszczalnych w wodzie i roztworów doustnych zawierających hyklan doksycykliny, wskazanych do stosowania u drobiu i podawanych z wodą pitną

Informacje ogólne

Doksycyklina jest pochodną tetracykliny stosowaną we wskazaniach podobnych do wskazań antybiotyków z grupy tetracyklin. Proszki rozpuszczalne w wodzie i roztwory doustne zawierające hyklan doksycykliny, wskazane do stosowania u drobiu i podawane z wodą pitną, stosuje się w leczeniu zakażeń układu oddechowego i zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez różne patogeny bakteryjne wrażliwe na doksycylinę.

Ze względu na obawy, że różnice w dawkowaniu, zakresie dawek, czasie trwania leczenia i okresach karencji ustalonych na obszarze Unii Europejskiej dla wszystkich mocy proszków rozpuszczalnych w wodzie i roztworów doustnych zawierających hyklan doksycykliny, wskazanych do stosowania u drobiu i podawanych z wodą pitną, mogą stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, w dniu 11 lutego 2009 r. Wielka Brytania przekazała sprawę do Agencji na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 11 lutego 2009 r. Na sprawozdawcę i współsprawozdawcę mianowano odpowiednio: dr Cornelię Ibrahim i prof. Christiana Friisa. Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne dostarczyły pisemne wyjaśnienia w dniach 21 kwietnia 2009 r. i 16 września 2009 r.

Podczas posiedzenia w dniach 13–15 października 2009 r. Komitet przyjął wniosek jednego z podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczący przedstawienia CVMP wyjaśnień ustnych, który to wniosek został następnie przez podmiot odpowiedzialny wycofany.

Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawców oceny obecnie dostępnych danych CVMP nie rozpoznał zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikających z różnic w dawkowaniu, zakresie dawek, czasie trwania leczenia i okresach karencji ustalonych na obszarze Unii Europejskiej, nie zalecił więc w tym zakresie zmian w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniu opakowań i ulotce

¹ Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE



informacyjnej. Jednak z uwagi na znane występowanie oporności na ten lek przeciwbakteryjny zalecono wprowadzenie zmian do dokumentacji odpowiednich produktów w celu uwzględnienia zasad rozsądnego stosowania. W dniu 11 lutego 2010 r. Komitet wydał więc opinię zalecającą zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich mocy proszków rozpuszczalnych w wodzie i roztworów doustnych zawierających hyklan doksycykliny, wskazanych do stosowania u drobiu i podawanych z wodą pitną, w celu wprowadzenia zmian w ChPL, oznakowaniu opakowań i ulotce informacyjnej polegających na zamieszczeniu odpowiednich standardowych sformułowań dotyczących rozsądnego stosowania zgodnie z zaleceniami zmienionych wytycznych CVMP dotyczących ChPL dla produktów przeciwbakteryjnych² oraz zamieszczeniu dodatkowych informacji dotyczących właściwego podawania przedmiotowych produktów.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w Aneksie II, a zmienioną ChPL, oznakowanie opakowań i ulotkę informacyjną w Aneksie III.

W dniu 14 czerwca 2010 r. Komisja Europejska zamieniła opinię końcową w decyzję.

² CVPM dokonał przeglądu wytycznych dotyczących ChPL dla produktów przeciwbakteryjnych (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) – <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>