



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. júna 2010
EMA/190025/2010
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko na základe postupu podľa článku 35¹ pre všetky sily práškov rozpustných vo vode a perorálnych roztokov obsahujúcich doxycyklín hyklát indikovaných na použitie v prípade hydiny a určených na podávanie v pitnej vode

Základné informácie

Doxycyklín je derivát tetracyklínu a užíva sa podobne ako tetracyklínové antibiotiká. Prášky rozpustné vo vode a perorálne roztoky obsahujúce doxycyklín hyklát indikované na použitie v prípade hydiny a určené na podávanie v pitnej vode sa používajú na liečbu respiračných a gastrointestinálnych infekcií zapríčinených rôznymi bakteriálnymi patogénmi citlivými na doxycyklín.

Spojené kráľovstvo predložilo túto záležitosť agentúre 11. februára 2009 v súlade s postupom podľa článku 35 smernice 2001/82/ES v dôsledku výhrad, že rozdiely v dávkovaní, dávkovom rozsahu, dĺžke liečby a ochranných lehotách určených v Európskej únii pre všetky sily práškov rozpustných vo vode a perorálnych roztokov obsahujúcich doxycyklín hyklát indikovaných na použitie v prípade hydiny a určených na podávanie v pitnej vode môžu predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat a ľudí.

Konanie sa začalo 11. februára 2009. Za spravodajkyňu a spoluspravodajcu boli vymenovaní: Dr. Cornelia Ibrahimová a prof. Christian Friis. Dňa 21. apríla 2009 a 16. septembra 2009 žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili písomné vysvetlenia.

Výbor na zasadnutí v dňoch 13. až 15. októbra 2009 schválil požiadavku jedného držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh na predloženie ústneho vysvetlenia výboru CVMP. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh požiadavku následne stiahol.

Výbor CVMP na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov spravodajcami nezistil vznikajúce riziká pre zdravie ľudí alebo zvierat v dôsledku rozdielov v dávkovaní, dávkovom rozsahu, dĺžke liečby a ochranných lehotách určených v Európskej únii, a preto neodporučil zmeny týchto aspektov v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení na obale a písomnej informácii pre používateľov. V dôsledku známej rozšírenej rezistencie voči tomuto antimikrobiálnemu lieku sa však

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES



odporučili zmeny v literatúre o lieku týkajúce sa príslušných liekov, ktoré zohľadnia zásady obozretného používania. Výbor preto 11. februára 2010 prijal stanovisko, v ktorom odporúča zmeny v povoleniach na uvedenie lieku na trh pre všetky sily práškov rozpustných vo vode a perorálnych roztokov obsahujúcich doxycyklín hyklát indikovaných na použitie v prípade hydiny a určených na podávanie v pitnej vode. Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sa zmenia a doplnia tak, aby obsahovali príslušné štandardné výroky o obozretnom používaní v súlade s odporúčaniami revidovaného usmernenia výboru CVMP k súhrnu charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne produkty² a aby obsahovali ďalšie informácie týkajúce sa správneho podávania príslušných liekov.

Zoznam príslušných názvov liekov sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo dňa 14. júna 2010 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.

² Revidované usmernenie výboru CVMP k súhrnu charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne produkty (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>