



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 юли 2011 г.
EMA/507899/2011

Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продуктите

EMA/V/A/059

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище относно сезиране по член 34 за Doxycycline 50% WSP и свързани с него имена

Международно непатентовано име (inn): doxycycline hyclate

Основна информация

Doxycycline е полусинтетичен тетрациклинов антибиотик. Тетрациклините имат широк спектър на действие – те инхибират грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, *микоплазми*, *хламидии*, *рикетсии* и някои *протозои*. Doxycycline 50% WSP и свързани с него имена е прах за употреба в питейната вода, съдържащ активната субстанция доксициклин хиклат (*doxycycline hyclate*) 500 mg/g. При свине и предпреживни телета продуктът е показан за лечение на определени инфекции на дихателните пътища. При пилета той е показан за същите инфекции на дихателните пътища и храносмилателния тракт.

Поради различия в националните решения, взети от държавите-членки по отношение на видовете, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт, показанията, количествата, които трябва да се прилагат, и карентните срокове, касаещи одобряването на Doxycycline 50 % WSP и свързани с него имена, на 18 юни 2010 г. Обединеното кралство сезира CVMP по въпроса съгласно член 34, параграф 1 на Директива 2001/82/ЕО с цел разрешаване на разногласията между национално одобрените кратки характеристики на продукта в рамките на Европейския съюз.

Процедурата по сезиране започва на 14 юли 2010 г. Комитетът посочва г-жа Рут Кързли като докладчик и д-р Иржи Буреш като съдокладчик. След оттеглянето на г-жа Рут Кързли, като член на CVMP г-ца Хелен Юкес е назначена за неин заместник и поема докладването. На 29 октомври 2010 г. и 8 март 2011 г. заявителят/притежателят на лиценза за употреба предоставя писмени обяснения.

Въз основа на оценката на докладчиците и наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза/риск за Doxycycline 50 % WSP и свързани с него имена остава положително,



предмет на изменение на лицензите за употреба в съответствие с кратката характеристика на продукта, и следователно приема положително становище на 4 май 2011 г.

Списъкът със засегнатите имена на продуктите е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменената кратка характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 13 юли 2011 г.