



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 července 2011
EMA/512470/2011
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/060

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34 pro přípravek Doxyfar 50 % WSP a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): doxycyklin hyklát

Podkladové informace

Doxycyklin je semisyntetické tetracyklinové antibiotikum. Tetracykliny mají široké spektrum působení, které spočívá v inhibici gram-pozitivních a gram-negativních bakterií, *mykoplazmat*, *chlamydií*, *riketsií* a některých *prvoků*. Přípravek Doxyfar 50 % WSP a přípravky souvisejících názvů je prášek pro použití v pitné vodě obsahující léčivou látku doxycyklin hyklát 500 mg/g. Je určen k léčbě některých infekcí dýchacích cest u prasat a přežvýkavých telat.

Vzhledem k odlišným vnitrostátním rozhodnutím, která byla členskými státy přijata ohledně cílových druhů, indikací, podávaných množství a ochranných lhůt v souvislosti s registrací přípravku Doxyfar 50 % WSP a přípravků souvisejících názvů, předložilo Spojené království dne 18. června 2010 záležitost k posouzení výboru CVMP podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES, aby vyřešil rozdíly mezi vnitrostátně schválenými souhrny údajů o přípravku (SPC) ve všech státech Evropské unie.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 14. července 2010. Výbor jmenoval zpravodajem paní Ruth Kearsleyovou a spoluzpravodajem MUDr. Jiřího Bureše. Poté co paní Ruth Kearsleyová rezignovala na členství ve výboru CVMP, byla na její místo jmenována paní Helen Jukesová a ujala se funkce zpravodaje. Žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 15. října 2010 a dne 8. března 2011.

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů vypracovaného zpravodaji výbor CVMP usoudil, že profil přínosů a rizik přípravku Doxyfar 50 % WSP a přípravků souvisejících názvů zůstává po provedení změn v registraci v souladu se souhrnem údajů o přípravku pozitivní, a proto dne 4. května 2011 přijal kladné stanovisko.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku v příloze III.



Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 13 července 2011.