



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juli 2011
EMA/507899/2011
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/059

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 34 om Doxycyclin 50% WSP og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): doxycyclinhyclat

Baggrundsoplysninger

Doxycyclin er et semisyntetisk antibiotikum af tetracyclintypen. Tetracykliner har et bredt aktivitetsspektrum, som hæmmer Gram-positive og Gram-negative bakterier, *mycoplasma*, *chlamydiae*, *rickettsier* og visse protozoer. Doxycyclin 50% WSP og relaterede navne er et pulver til anvendelse i drikkevand, der indeholder det aktive stof doxycyclinhyclat 500 mg/g. Hos svin og prædrøvtyggende kalve er lægemidlet indiceret til behandling af visse luftvejsinfektioner. Hos høns er lægemidlet indiceret til behandling af visse luftvejs- og mave-tarm-infektioner.

På grund af de forskellige nationale beslutninger i medlemsstaterne, hvad angår dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, indikationer, doseringer og tilbageholdelsestider i forbindelse med godkendelsen af Doxycyclin 50% WSP og relaterede navne, henviste Det Forenede Kongerige den 18. juni 2010 sagen til CVMP i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF for at løse divergenserne mellem de nationalt godkendte produktresuméer i EU.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. juli 2010. Udvalget udpegede Ruth Kearsley som rapportør og dr. Jiří Bureš som medrapportør. Da Ruth Kearsley trådte tilbage som CVMP-medlem, blev Helen Jukes udpeget til at erstatte hende og overtog hvervet som rapportør. Ansøgeren/indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 29. oktober 2010 og den 8. marts 2011.

På baggrund af rapportørernes vurdering af de aktuelt tilgængelige data var CVMP af den opfattelse, at benefit/risk-profilen for Doxycyclin 50% WSP og relaterede navne fortsat er positiv som følge af ændringen af markedsføringstilladelseerne i overensstemmelse med produktresuméet, og CVMP vedtog således en positiv udtalelse den 4. maj 2011.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé i bilag III.



Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 13 juli 2011.