



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. Juli 2011
EMA/512470/2011
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/060

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 34 für Doxyfar 50% und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname: Doxycyclinhyclat

Hintergrundinformationen

Doxycyclin ist ein halbsynthetisches Tetracyclin-Antibiotikum. Tetracycline haben Breitbandwirkung und hemmen grampositive und gramnegative Bakterien, Mykoplasmen, Chlamydien, Rickettsien und einige Protozoen. Doxyfar 50% und zugehörige Bezeichnungen ist ein Pulver zur Anwendung im Trinkwasser, das den Wirkstoff Doxycyclinhyclat 500 mg/g enthält. Das Arzneimittel ist für die Behandlung bestimmter Infektionen der Atemwege bei Schweinen und Hühnern indiziert.

Aufgrund abweichender Entscheidungen der Mitgliedstaaten über Zieltierarten, Anwendungsgebiete, Verabreichungsmengen und Wartezeiten in Bezug auf die Genehmigung von Doxyfar 50% und zugehörige Bezeichnungen verwies das Vereinigte Königreich die Angelegenheit am 18. Juni 2010 gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG an den CVMP, um Unterschiede zwischen den national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels in der Europäischen Union zu klären.

Das Verfahren wurde am 14. Juli 2010 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Ruth Kearsley zur Berichterstatterin und Dr. Jiří Bureš zum Mitberichterstatter. Nach dem Rücktritt von Ruth Kearsley als CVMP-Mitglied wurde Helen Jukes an ihrer Stelle berufen und übernahm die Berichterstattung. Der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 15. Oktober 2010 und am 8. März 2011 schriftliche Erklärungen ab.

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten durch die Berichterstatter gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil für Doxyfar 50% und zugehörige Bezeichnungen nach wie vor positiv ist, sofern die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Eigenschaften des Produktes geändert werden, und gab daher am 4. Mai 2011 ein befürwortendes Gutachten ab.



Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 13. Juli 2011 in eine Entscheidung umgewandelt.