



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Ιουλίου 2011
EMA/512470/2011
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/060

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 34 για το **Doxyfar 50%** και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): doxycycline hyclate

Ιστορικό

Η δοξυκυκλίνη είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό τετρακυκλίνης. Οι τετρακυκλίνες έχουν ευρύ φάσμα δράσης και αναστέλλουν τα θετικά και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, τα μυκοπλάσματα, τα χλαμύδια, τις ρικέτσιες και ορισμένα πρωτόζωα. Το Doxyfar 50% και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι κόνιες για χρήση σε πόσιμο νερό και περιέχει τη δραστική ουσία doxycycline hyclate 500 mg/g. Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στους χοίρους και στα ορνίθια.

Λόγω των αποκλιουσών εθνικών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Doxyfar 50% και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του σε ό,τι αφορά τα είδη ζώων, τις ενδείξεις, τη δοσολογία και τους χρόνους αναμονής, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το ζήτημα στις 18 Ιουνίου 2010 στη CVMP προς εξέταση, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK με σκοπό να εξομαλυνθούν οι αποκλίσεις μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 14 Ιουλίου 2010. Η επιτροπή όρισε εισηγητή την κα Ruth Kearsley και συνεισηγητή τον Δρ. Jiří Bureš. Κατόπιν της παραίτησης της κας Ruth Kearsley ως μέλους της CVMP, η κα Helen Jukes ορίστηκε ως αντικαταστάτριά της στον ρόλο του εισηγητή. Στις 15 Οκτωβρίου 2010 και στις 8 Μαρτίου 2011 οι αιτούντες/κάτοχοι αδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων εκ μέρους των εισηγητών, η CVMP απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το Doxyfar 50% και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του παραμένει θετική, με την επιφύλαξη τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, και εξέδωσε θετική γνώμη στις 4 Μαΐου 2011.



Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, μαζί με την τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που παρατίθεται στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Επιτροπής στις 13 Ιουλίου 2011.