



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de julio de 2011
EMA/512470/2011
Medicamentos veterinarios y Gestión de Datos del Producto

EMA/V/A/060

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 34 para Doxyfar 50% y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): hiclato de doxiciclina

Información básica

La doxiciclina es un antibiótico semisintético del grupo de las tetraciclinas. Las tetraciclinas muestran una actividad de amplio espectro en la inhibición de bacterias grampositivas y gramnegativas, *mycoplasmas*, *clamidias*, *rickettsias* y algunos *protozoos*. Doxyfar 50% y denominaciones asociadas es un polvo para administrar en el agua de bebida que contiene el principio activo hiclato de doxiciclina, 500 mg/g. El producto está indicado para el tratamiento de ciertas infecciones de las vías respiratorias en cerdos y pollos.

En razón de las decisiones nacionales divergentes adoptadas por los Estados miembros en relación con las especies de destino, las indicaciones, las cantidades administradas y los tiempos de espera con respecto a la autorización de Doxyfar 50% y denominaciones asociadas, el 18 de junio de 2010, el Reino Unido remitió la cuestión al CVMP en virtud del artículo 34(1) de la Directiva 2001/82/CE, a fin de resolver las divergencias entre los resúmenes de las características del producto aprobados en cada país en la Unión Europea.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 14 de julio de 2010. El Comité designó a D.^a Ruth Kearsley como ponente y al Dr. Jiří Bureš como coponente. Tras la renuncia de D.^a Ruth Kearsley como miembro del CVMP, se nombró a D.^a Helen Jukes para reemplazarla y asumió la ponencia. El solicitante/titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 15 de octubre de 2010 y el 8 de marzo de 2011.

Tras la evaluación por los ponentes de los datos disponibles, el CVMP consideró que el perfil de beneficio/riesgo de Doxyfar 50% y denominaciones asociadas sigue siendo positivo, a la espera de la variación de las autorizaciones de comercialización de conformidad con el resumen de las características del producto, por lo que emitió un dictamen favorable el 4 de mayo de 2011.



La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, junto con el resumen de las características del producto modificado, en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea 13 de julio de 2011.