



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. heinäkuuta 2011
EMA/512470/2011
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/060

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

Eläinlääkekomitean 34 artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto Doxyfar 50 % -valmisteesta ja muista kauppanimistä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): doksisykliinihyklaatti

Taustatietoa

Doksisykliini on puolisynteettinen tetrasykliineihin kuuluva antibiootti. Tetrasykliinien vaikutus on laajakirjoinen. Ne tehoavat grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin, *mykoplasmoihin*, *klamydioihin*, *riketsioihin* ja joihinkin *alkueläimiin*. Doxyfar 50 % ja muut kauppanimet ovat juomavedessä käytettäväksi tarkoitettua jauhetta, joka sisältää vaikuttavana aineena doksisykliinihyklaattia (500 mg/g). Valmisteen käyttö on aiheenmukaista sikojen ja kanojen tiettyjen hengitystieinfektioiden hoidossa.

Koska jäsenvaltioissa oli tehty Doxyfar 50 % -valmisteen ja muiden kauppanimien hyväksynnän osalta erilaisia päätöksiä kohde-eläinlajeista, käyttöaiheista, annosteltavista määristä ja varoajoista, Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian eläinlääkekomitealle 18. kesäkuuta 2010 direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan nojalla kansallisesti hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa olevien erojen poistamiseksi Euroopan unionissa.

Lausuntomenettely aloitettiin 14. heinäkuuta 2010. Komitea nimitti esittelijäksi Ruth Kearsleyn ja avustavaksi esittelijäksi tri Jiří Burešin. Ruth Kearsleyn erottua eläinlääkekomitean jäsenyydestä hänen tilalleen esittelijäksi nimettiin Helen Jukes. Myyntiluvan hakijat/haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 15. lokakuuta 2010 ja 8. maaliskuuta 2011.

Esittelijöiden laatiman käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Doxyfar 50 % -valmisteen ja muiden kauppanimien hyöty-riskisuhde on edelleen myönteinen valmisteyhteenvedojen mukaisesti muutettuihin myyntilupiin nähden, ja antoi asiasta myönteisen lausunnon 4. toukokuuta 2011.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 13. heinäkuuta 2011.

