



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juillet 2011
EMA/512470/2011
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/060

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 34 pour Doxyfar 50 % et noms associés

Dénomination commune internationale (DCI): hyclate de doxycycline

Informations sur le produit

La doxycycline est un antibiotique de la classe des tétracyclines semi-synthétiques. Les tétracyclines ont un large spectre d'activité inhibant des bactéries Gram positives et Gram négatives, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* et certains *Protozoa*. Doxyfar 50 % et noms associés est une poudre à utiliser dans l'eau de boisson, contenant le principe actif hyclate de doxycycline 500 mg/g. Le produit est indiqué pour le traitement de certaines infections des voies respiratoires chez les porcs et les poulets.

En raison de décisions nationales divergentes prises par les États membres en ce qui concerne les espèces cibles, les indications, les quantités à administrer et les temps d'attente concernant l'autorisation de Doxyfar 50% et noms associés, le Royaume-Uni a saisi le CVMP, le 18 juin 2010, au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, afin de résoudre les divergences entre les résumés des caractéristiques du produit autorisés au niveau national dans l'ensemble de l'Union européenne.

La procédure de saisine a débuté le 14 juillet 2010. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement M^{me} Ruth Kearsley et D^r Jiří Bureš. Après la démission de M^{me} Ruth Kearsley comme membre du CVMP, M^{lle} Helen Jukes a été désignée pour la remplacer et a pris en charge la fonction de rapporteur. Le demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites, le 15 octobre 2010 et le 8 mars 2011.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, réalisée par les rapporteurs, le CVMP a estimé que le profil bénéfice/risque de Doxyfar 50% et noms associés reste positif, sous réserve de modification des autorisations de mise sur le marché conformément au résumé des caractéristiques du produit, et a par conséquent adopté un avis positif, le 4 mai 2011.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit à l'annexe III.



L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 13 juillet 2011.