



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. július 13.
EMA/512470/2011
Állatgyógyászati készítmények és termékinformáció-kezelés

EMA/V/A/060

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

Vélemény egy 34. cikk szerinti beterjesztésről a Doxyfar 50% és kapcsolódó nevekre vonatkozóan

Nemzetközi szabadnév (INN): doxiciklin-hiklát

Háttér-információ

A doxiciklin egy félszintetikus tetraciklin antibiotikum. A tetraciklinek széles hatásspektrummal rendelkeznek a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok, *mycoplasmák*, *chlamydiák*, *rickettsiák* és néhány *protozoon* gátlása terén. A Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek egy ivóvízben alkalmazandó por, amely hatóanyagként 500 mg/g doxiciklin-hiklátot tartalmaz. Sertések és csirkék esetében a készítmény a légzőszervek bizonyos fertőzéseinek kezelésére javallt.

A tagállamok által a Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek engedélyezését illetően, a célállat fajok, javallatok, az adagolás és az élelmezés-egészségügyi várakozási idő tekintetében hozott eltérő nemzeti határozatok miatt az Egyesült Királyság 2010. június 18-án a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint az ügyet a CVMP elé utalta a készítmény jellemzőinek nemzeti szinten engedélyezett összefoglalói közötti eltérések Unió-szerte történő rendezése érdekében.

A beterjesztési eljárás 2010. július 14-én kezdődött. A bizottság Ruth Kearsley-t előadónak, míg Dr. Jiří Bureš-t társelőadónak nevezte ki. Ruth Kearsley mint CVMP-tag leköszönése után Helen Jukes-t nevezték ki a helyére, aki átvette az előadói feladatokat is. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja 2010. október 15-én és 2011. március 8-án szolgált írásbeli magyarázattal.

Az aktuálisan rendelkezésre álló adatok előadók általi értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja kedvező marad azzal a feltétellel, hogy a forgalomba hozatali engedélyeket a készítmény jellemzőinek összefoglalójának megfelelően módosítják, ezért a CVMP 2011. május 4-én kedvező véleményt fogadott el.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatóak, a készítmény jellemzőinek módosított összefoglalója pedig a III. mellékletben szerepel.

A végleges véleménnyről az Európai Bizottság 2011. július 13-án fogadott el határozatot.

