



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 luglio 2011
EMA/512470/2011
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/060

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a deferimento ai sensi dell'articolo 34 per Doxyfar 50% e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): doxiciclina iclato

Informazioni generali

Doxiciclina è un antibiotico semisintetico derivato della tetraciclina. Le tetracicline si caratterizzano per un'attività ad ampio spettro volta a inibire batteri Gram-positivi e Gram-negativi, *micoplasm*i, *clamidie*, *rickettsie* e alcuni *protozoi*. Doxyfar 50% e denominazioni associate è una polvere per uso in acqua potabile contenente il principio attivo doxiciclina iclato 500 mg/g. Nei suini e nei polli il prodotto è indicato nel trattamento di alcune infezioni del tratto respiratorio.

A causa delle decisioni nazionali divergenti assunte dagli Stati membri in relazione all'autorizzazione di Doxyfar 50% e denominazioni associate rispetto a specie bersaglio, indicazioni, quantitativi da somministrare e periodi di sospensione, il 18 giugno 2010 il Regno Unito ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, per ovviare alle discrepanze tra i riassunti delle caratteristiche del prodotto autorizzati a livello nazionale sul territorio dell'Unione europea.

La procedura di deferimento è stata avviata il 14 luglio 2010; la dott.ssa Ruth Kearsley e il dott. Jiri Bureš sono stati designati rispettivamente relatrice e correlatore. In seguito alle dimissioni della dott.ssa Ruth Kearsley in qualità di membro del CVMP, la dott.ssa Helen Jukes ne ha preso il posto ed ha assunto il ruolo di relatrice nella procedura in questione. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 15 ottobre 2010 e 8 marzo 2011.

Alla luce della valutazione dei dati attualmente disponibili effettuata dai relatori, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici per Doxyfar 50% e denominazioni associate sia rimasto favorevole, a condizione che siano apportate le modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio in conformità con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, e pertanto ha adottato un parere positivo in data 4 maggio 2011.



L'elenco delle denominazioni interessate del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto modificato si trova nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 13 luglio 2011.