



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. liepos 13 d.
EMA/512470/2011
Veterinariųjų vaistų ir preparatų duomenų valdymo departamentas

EMA/V/A/060

Veterinariųjų vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 34 straipsnį dėl Doxyfar 50% ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): doksiciklino hiklatas

Pagrindinė informacija

Doksiciklinas yra pusiau sintetinis tetraciklinų grupės antibiotikas. Tetraciklinai yra plataus veikimo spektro antibiotikai, slopinantys gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, *mikoplazmas*, *chlamidijas*, *riketsijas* ir kai kuriuos *pirmuonis*. Doxyfar 50% ir susiję pavadinimai yra su geriamuoju vandeniu naudojami milteliai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksiciklino hiklato (500 mg/g). Šis veterinarinis vaistas naudojamas gydant tam tikras kiaulių ir viščių kvėpavimo takų infekcijas.

Valstybėms narėms priėmus su Doxyfar 50% ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisių suteikimu susijusius skirtingus nacionalinius sprendimus dėl paskirties gyvūnų rūšių, indikacijų, naudojamo vaisto kiekio ir išlaukos, 2010 m. birželio 18 d. Jungtinė Karalystė, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalimi, perdavė šį klausimą CVMP, kad būtų pašalinti nacionaliniu lygmeniu patvirtintų veterinarinio vaisto aprašų skirtumai visoje Europos Sąjungoje.

Kreipimosi procedūra pradėta 2010 m. liepos 14 d. Komitetas pranešė paskyrė Ruth Kearsley, o pranešėjos padėjėju – Jiří Bureš. Ruth Kearsley atsistatydinus iš CVMP narės posto, ją pakeitė ir pranešėjos pareigas perėmė Helen Jukes. Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas raštiškus paaiškinimus pateikė 2010 m. spalio 15 d. ir 2011 m. kovo 8 d.

Remdamasis pranešėjų atliktu šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP nusprendė, kad atsižvelgiant į veterinarinio vaisto aprašą patvirtinus Doxyfar 50% ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisių variaciją, šių veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, todėl 2011 m. gegužės 4 d. priėmė palankią nuomonę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, o iš dalies pakeistas veterinarinio vaisto aprašas – III priede.

Galutinė nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2011 m. liepos 13 d.

