



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juli 2011  
EMA/512470/2011  
Diergeneesmiddelen en beheer productinformatie

**EMA/V/A/060**

## **Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**

### **Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34 voor Doxyfar 50 % en verwante namen**

Algemene Internationale Benaming (INN): doxycyclinehydraat

#### **Achtergrondinformatie**

Doxycycline is een semisyntetisch tetracyclineantibioticum. Tetracyclinen hebben een breed werkingspectrum en remmen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* en enkele protozoa. Doxyfar 50 % en verwante namen is een poeder voor toepassing in drinkwater dat het werkzame bestanddeel doxycyclinehydraat 500 mg/g bevat. Het geneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van bepaalde infecties van de luchtwegen bij varkens en kippen.

Vanwege de uiteenlopende, door de lidstaten genomen nationale besluiten inzake de doeldiersoorten, indicaties, toe te dienen hoeveelheden en wachttijden in verband met de goedkeuring van Doxyfar 50 % en verwante namen werd de kwestie op 18 juni 2010 door het Verenigd Koninkrijk verwezen naar het CVMP krachtens artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, om de verschillen tussen de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken (SPC) binnen de hele EU gelijk te trekken.

De verwijzingsprocedure werd op 14 juli 2010 ingeleid. Het CVMP benoemde Ruth Kearsley als rapporteur en dr. Jiří Bureš als corapporteur. Nadat mevrouw Kearsley haar lidmaatschap van het CVMP had opgezegd, werd Helen Jukes als haar plaatsvervanger en als rapporteur benoemd. De aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekke op 15 oktober 2010 en 8 maart 2011 een schriftelijke toelichting.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens door de rapporteurs kwam het CVMP tot de conclusie dat het baten/risicoprofiel van Doxyfar 50 % en verwante namen positief blijft, behoudens



wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met de samenvatting van de productkenmerken, en keurde dan ook op 4 mei 2011 een positief advies goed.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken is opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 13 juli 2011 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.