



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 iulie 2011  
EMA/512470/2011

Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

**EMA/V/A/060**

## **Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)**

### **Aviz în urma unei sesizări în temeiul articolului 34 pentru Doxyfar 50% și denumirile asociate**

Denumire internațională nebrețată (DIN): doxiciclină hclat

#### **Informații de bază**

Doxiciclină este un antibiotic semisintetic din grupa tetraciclinelor. Tetraciclinele au un spectru larg de activitate, inhibând bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, micoplasmele, *chlamidiile*, *rickettsiile* și unele *protozoare*. Doxyfar 50 % și denumirile asociate constau într-o pulbere pentru utilizare în apa de băut, care conține substanța activă doxiciclină hclat 500 mg/g. Produsul este indicat pentru tratamentul anumitor infecții ale căilor respiratorii la porci și pui de găină.

Datorită deciziilor naționale divergente adoptate de statele membre referitoare la speciile țintă, indicații, cantitățile de administrat și timpul de așteptare în ceea ce privește autorizarea medicamentului Doxyfar 50 % și denumirile asociate, la 18 iunie 2010, Regatul Unit a sesizat în acest sens CVMP în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, pentru a soluționa divergențele dintre rezumatele caracteristicilor produsului autorizate la nivel național în întreaga Uniune Europeană.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 iulie 2010. Comitetul a numit-o drept raportoare pe Dna Ruth Kearsley și drept coraportor pe Dr. Jiří Bureš. În urma demisiei Dnei Ruth Kearsley din funcția de membru al CVMP, a fost numită Dna Helen Jukes drept înlocuitor, aceasta preluând rolul de raportor. Au fost puse la dispoziție explicații scrise de către solicitant/deținătorul autorizației de punere pe piață la 15 octombrie 2010 și 8 martie 2011.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul risc/beneficiu pentru Doxyfar 50 % și denumirile asociate rămâne pozitiv, sub rezerva modificării autorizațiilor de punere pe piață în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și, prin urmare, a adoptat un aviz pozitiv la 4 mai 2011.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II, alături de rezumatul caracteristicilor produsului cu modificările aferente din Anexa III.



Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 13 iulie 2011.