



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. julij 2011
EMA/512470/2011
Veterinarska zdravila in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/060

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34 za zdravilo Doxyfar 50 % in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): doksiciklinijev hiklat

Osnovne informacije

Doksiciklin je polsintetični tetraciklinski antibiotik. Tetraciklini imajo širok spekter delovanja ter zavirajo grampozitivne in gramnegativne bakterije, mikoplazme, klamidije, rikecije in nekatere protozoje. Zdravilo Doxyfar 50 % in povezana imena je prašek za uporabo v pitni vodi, ki vsebuje zdravilno učinkovino doksiciklinijev hiklat 500 mg/g. Zdravilo je indicirano za zdravljenje nekaterih okužb dihal pri prašičih in piščancih.

Zaradi različnih nacionalnih odločitev držav članic glede ciljnih vrst, indikacij, odmerjanja in karence v zvezi z odobritvijo zdravila Doxyfar 50 % in povezanih imen je Združeno kraljestvo dne 18. junija 2010 zadevo napotilo na CVMP v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES, da bi se odpravile razlike med nacionalno odobrenimi povzetki glavnih značilnosti zdravila v Evropski uniji.

Napotitveni postopek se je začel 14. julija 2010. Odbor je za poročevalko imenoval Ruth Kearsley, za soporočevalca pa dr. Jiříja Bureša. Po odstopu Ruth Kearsley z mesta članice odbora CVMP je bila kot njena zamenjava imenovana Helen Jukes, ki je prevzela tudi poročanje. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je 15. oktobra 2010 in 8. marca 2011 predložil pisna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov, ki so jo opravili poročevalci, je CVMP menil, da razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Doxyfar 50 % in povezana imena ostaja pozitivno pod pogojem, da se dovoljenja za promet z zdravilom spremenijo v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, zato je dne 4. maja 2011 sprejel pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so na voljo v Prilogi II, dopolnjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 13. julija 2011.

