



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juli 2011
EMA/512470/2011
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/A/060

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 för Doxyfar 50 % och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): doxycyklinhyklat

Bakgrundsinformation

Doxycyklin är ett semisyntetiskt tetracyclinantibiotikum. Tetracycliner har ett brett aktivitetsspektrum och hämmar grampositiva och gramnegativa bakterier, *mykoplasmer*, *klamydier*, *rickettsier* och vissa *protozoer*. Doxyfar 50 % och associerade namn är ett pulver för användning i dricksvatten. Det innehåller den aktiva substansen doxycyklinhyklat 500 mg/g. Läkemedlet är indicerat för behandling av vissa luftvägsinfektioner hos svin och kyckling.

På grund av att skiljaktiga nationella beslut fattats av medlemsstaterna om djurslag, indikationer, doser och karenstider för godkännande av Doxyfar 50 % och associerade namn, hänsköt Storbritannien den 18 juni 2010 frågan till CVMP i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG, för att lösa frågan om avvikelser i de nationellt godkända produktresuméerna i hela Europeiska unionen.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 juli 2010. Kommittén utsåg Ruth Kearsley till rapportör och Jiří Bureš till medrapportör. Då Ruth Kearsley avgick som ledamot i CVMP utsågs Helen Jukes till hennes efterträdare som rapportör. Skriftliga förklaringar lämnades av sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning den 15 oktober 2010 och den 8 mars 2011.

På grundval av rapportörens bedömning av de nu tillgängliga uppgifterna ansåg CVMP att nytta-risk-förhållandet för Doxyfar 50 % och associerade namn förblir positivt förutsatt att godkännandena för försäljning ändras i enlighet med produktresumén, och avgav ett positivt yttrande den 4 maj 2011.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna redovisas i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 13 juli 2011.

