



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. juuli 2011  
EMA/507899/2011  
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

**EMA/V/A/059**

## **Veterinaarravimite komitee**

### **Arvamus pärast artikli 34 kohast esildist ravimi Doxycycline 50% WSP ja sarnaste nimetuste kohta Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): doksütsükliinhüklaat**

#### **Taustteave**

Doksütsükliin on poolsünteetiline tetratsükliinide rühma kuuluv antibiootikum. Tetratsükliinid on laia toimespektriga, pärssides grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid (*Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*) ja teatud algloomi. Doxycycline 50% WSP ja sarnased nimetused on joogivees lahustatav pulber, mis sisaldab toimeainena 500 mg/g doksütsükliinhüklaati. Sigadel ja mittemäletsevatel vasikatel on ravim näidustatud hingamisteede teatud infektsioonide raviks. Kanadel on ravim näidustatud nii hingamisteede kui ka seedetrakti infektsioonide raviks.

Et liikmesriigid olid ravimi Doxycycline 50% WSP ja sarnaste nimetuste müügilubade kohta vastu võtnud erinevaid otsuseid seoses loomaliikide, näidustuste, annustamise ja keeluaegadega, tegi Ühendkuningriik veterinaarravimite komiteele 18. juunil 2010 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohase esildise, et ühtlustada kogu Euroopa Liidus riikides heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtted.

Esildise menetlemine algas 14. juulil 2010. Komitee määras hindajaks Ruth Kearsley ning kaashindajaks dr Jiří Bureši. Pärast Ruth Kearsley lahkumist veterinaarravimite komiteest määrati teda asendama Helen Jukes, kellest sai ka kõnealuse menetluse hindaja. Müügiloa taotleja/hoidja esitas kirjalikud selgitused 29. oktoobril 2010 ja 8. märtsil 2011.

Tuginedes hindaja hinnangule olemasolevate andmete kohta, leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi Doxycycline 50% WSP ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, kui müügilube muudetakse ravimi omaduste kokkuvõtte järgi. Seepärast võttis komitee 4. mail 2011 vastu positiivse arvamus.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõtte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 13. juulil 2011.

