



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. juuli 2011
EMA/512470/2011
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/060

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 34 kohast esildist ravimi Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekiatubanduslik nimetus (INN): doksütsükliinhüklaat

Taustteave

Doksütsükliin on poolsünteesiline tetratsükliinide rühma kuuluv antibiootikum. Tetratsükliinid on laia toimespektriga, pärssides grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid (*Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*) ja teatud algloomi. Doxyfar 50% ja sarnased nimetused on joogivees lahustatav pulber, mis sisaldab toimeainena 500 mg/g doksütsükliinhüklaati. Ravim on näidustatud hingamisteede teatud infektsioonide raviks sigadel ja kanadel.

Et liikmesriigid olid ravimi Doxyfar 50% 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 kokkuvõtteid.

Esildise menetlemine algas 14. juulil 2010. Komitee määras hindajaks Ruth Kearsley ning kaashindajaks dr Jiří Bureš. Pärast Ruth Kearsley lahkumist veterinaarravimite komiteest määrati teda asendama Helen Jukes, kellest sai ka kõnealuse menetluse hindaja. Müügiloo taotleja/hoidja esitas kirjalikud selgitused 15. oktoobril 2010 ja 8. märtsil 2011.

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

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.

