



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. heinäkuuta 2011
EMA/507899/2011
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/059

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

Eläinlääkekomitean 34 artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmistetta nimeltä Doxycycline 50 % WSP ja sen muita kauppanimiä
Kansainvälinen yleisnimi (INN): doksisykliinihyklaatti

Taustatietoa

Doksisykliini on puolisynteettinen tetrasykliineihin kuuluva antibiootti. Tetrasykliinien vaikutus on laajakirjoinen. Ne tehoavat grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin, *mykoplasmoihin*, *klamydioihin*, *riketsioihin* ja joihinkin *alkueläimiin*. Doxycycline 50 % WSP ja muut kauppanimet on juomavedessä käytettäväksi tarkoitettu jauhe, joka sisältää vaikuttavana aineena doksisykliinihyklaattia (500 mg/g). Sioilla ja märehäimistä opettelevilla vasikoilla valmisteen käyttö on aiheenmukaista tiettyjen hengitystieinfektioiden hoidossa. Kanoilla valmisteen käyttö on aiheenmukaista nimettyjen hengitystieinfektioiden ja ruoansulatuskanavan infektioiden hoidossa.

Koska jäsenvaltioissa oli tehty Doxycycline 50 % WSP -valmistetta ja muita kauppanimiä koskevia erilaisia päätöksiä, jotka liittyivät kohde-eläinlajeihin, käyttöaiheisiin, annosteltaviin määriin ja varoaikoihin, Yhdistynyt kuningaskunta siirsi 18. kesäkuuta 2010 asian direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan nojalla eläinlääkekomitealle, jotta kansallisesti hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa olevat erot voitaisiin poistaa Euroopan unionissa.

Lausuntomenettely aloitettiin 14. heinäkuuta 2010. Komitea nimitti esittelijäksi Ruth Kearsleyn ja avustavaksi esittelijäksi tri Jiří Burešin. Ruth Kearsleyn erottua eläinlääkekomitean jäsenyydestä hänen tilalleen esittelijäksi nimettiin Helen Jukes, joka otti tehtävän vastaan. Myyntiluvan hakijat/haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 29. lokakuuta 2010 ja 8. maaliskuuta 2011.

Esittelijöiden laatiman käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Doxycycline 50 % WSP:n ja muiden kauppanimien hyöty-riskisuhde on edelleen myönteinen edellyttäen, että myyntiluvat muutetaan valmisteyhteenvedon mukaisesti, ja antoi asiasta myönteisen lausunnon 4. toukokuuta 2011.



Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 13. heinäkuuta 2011.