



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. liepos 13 d.
EMA/507899/2011
Veterinariinių vaistų ir preparatų duomenų valdymo departamentas

EMA/V/A/059

Veterinariinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 34 straipsnį dėl Doxycycline 50% WSP ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): doksiciklino hiklatas

Pagrindinė informacija

Doksiciklinas yra pusiau sintetinis tetraciklinų grupės antibiotikas. Tetraciklinai yra plataus veikimo spektro antibiotikai, slopinantys gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, mikoplazmas, chlamidijas, riketsijas ir kai kuriuos pirmuonis. Doxycycline 50% WSP ir susiję pavadinimai yra su geriamuoju vandeniu naudojami milteliai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksiciklino hiklato (500 mg/g). Kiaulėms ir dar neatrajojantiems veršeliams šis veterinarinis vaistas naudojamas gydant tam tikras kvėpavimo takų infekcijas. Viščiukams jis naudojamas gydant nurodytas kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcijas.

Valstybėms narėms priėmus su Doxycycline 50% WSP ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisių suteikimu susijusius skirtingus nacionalinius sprendimus dėl paskirties gyvūnų rūšių, indikacijų, naudojamo vaisto kiekio ir išlaukos, 2010 m. birželio 18 d. Jungtinė Karalystė, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalimi, perdavė šį klausimą CVMP, kad būtų pašalinti nacionaliniu lygmeniu patvirtintų veterinarinio vaisto aprašų skirtumai visoje Europos Sąjungoje.

Kreipimosi procedūra pradėta 2010 m. liepos 14 d. Komitetas pranešė paskyrė Ruth Kearsley, o pranešėjos padėjėju – Jiří Bureš. Ruth Kearsley atsistatydinus iš CVMP narės posto, ją pakeitė ir pranešėjos pareigas perėmė Helen Jukes. Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas raštiškus paaškinimus pateikė 2010 m. spalio 29 d. ir 2011 m. kovo 8 d.

Remdamasis pranešėjų atliktu šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP nusprendė, kad atsižvelgiant į veterinarinio vaisto aprašą patvirtinus Doxycycline 50% WSP ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisių variaciją, šių veterinariinių vaistų naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, todėl 2011 m. gegužės 4 d. priėmė palankią nuomonę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, o iš dalies pakeistas veterinarinio vaisto aprašas – III priede.



Galutine nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2011 m. liepos 13 d.