



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 13. jūlijs
EMA/507899/2011
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldības struktūrvienība

EMA/V/A/059

Veterināro zāļu komiteja (VZK)

Atzinums, kas saskaņā ar 34. pantu sniegts par Doxycycline 50% WSP un sinonīmiskajiem nosaukumiem Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (snn) – doksiciklīna hiklāts

Vispārēja informācija

Doksiciklīns ir pussintētiskas tetraciklīna antibiotikas. Tetraciklīns darbojas kā plaša spektra inhibitors pret grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, *mikoplazmām*, *hlamīdijām*, *riketsijām* un dažām *protozajām*. Doxycycline 50% WSP un sinonīmiskie nosaukumi apzīmē pulveri, ko pievieno dzeramajam ūdenim un kas satur 500 mg/g doksiciklīna hiklāta aktīvās vielas. Cūkām un ar pienu barotiem teļiem šīs zāles ir indicētas dažu elpošanas ceļu infekciju ārstēšanai. Cāļiem šīs zāles ir indicētas konkrētu elpošanas ceļu un gremošanas orgānu infekciju gadījumā.

Saistībā ar dalībvalstu valsts līmenī pieņemtajiem atšķirīgajiem lēmumiem par mērķsugām, indikācijām, ievadāmajām devām un zāļu izdalīšanās periodiem Doxycycline 50% WSP un sinonīmisko nosaukumu reģistrēšanai Apvienotā Karaliste 2010. gada 18. jūnijā atbilstīgi Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktam vērsās pie Veterināro zāļu komitejas, lai rastu risinājumu atšķirībām valstu reģistrētajos zāļu aprakstos Eiropas Savienībā.

Atzinuma pieprasīšanas procedūra tika uzsākta 2010. gada 14. jūlijā. Komiteja iecēla Ruth Kearsley par referenti un dr. Jiří Bureš par līdzreferentu. Pēc tam, kad Ruth Kearsley atsaucā dalību Veterināro zāļu komitejā, viņas vietā tika iecelta Helen Jukes, kura pārņēma referentes pienākumus. Pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības turētājam tika sniegti rakstiski skaidrojumi 2010. gada 29. oktobrī un 2011. gada 8. martā.

Pamatojoties uz referenta vērtējumu par datiem, kas pašlaik ir pieejami, Veterināro zāļu komiteja uzskatīja, ka Doxycycline 50% WSP un sinonīmisko nosaukumu ieguvuma /riskā attiecība vēl aizvien ir pozitīva, neskatoties uz atšķirībām reģistrācijas apliecībās saskaņā ar zāļu aprakstu, un tāpēc 2011. gada 4. maijā pieņēma pozitīvu atzinumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts – III pielikumā.



Galīgais lēmums pārtapa par Eiropas Komisijas lēmumu 2011. gada 13. jūlijā.