



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Lulju 2011
EMA/507899/2011
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodott

EMA/V/A/059

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 34 għal Doxycycline 50% WSP u l-ismijiet assoċjati
Isem Ġeneriku Internazzjonali (inn): doxycycline hyclate

Informazzjoni ġenerali

Doxycycline huwa antibijotiku semi-sintetiku derivat mit-tetraciclina. It-tetraciclina għandhom spettru ta' attività wiesa' li jinibixxi batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi, *mikoplasm*i, *klamidji*, *rickettsias* u xi *protożoj*. Doxycycline 50% WSP u l-ismijiet assoċjati huwa trab sabiex jintuża fl-ilma tax-xorb, li fih is-sustanza attiva doxycycline hyclate 500 mg/g. Fil-majjali u fl-għoġġiela preruminanti, il-prodott huwa indikat għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju. Fit-tiġieġ, il-prodott huwa indikat għal infezzjonijiet imsemmija tal-passaġġ respiratorju u tal-passaġġ alimentari.

Minhabba d-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti meħudin mill-Istati Membri dwar l-ispeċi mira, l-indikazzjonijiet, l-ammonti li għandhom jingħataw u l-perjodi ta' tiżmim dwar l-awtorizzazzjoni ta' Doxycycline 50% WSP u l-ismijiet assoċjati, fit-18 ta' Ġunju 2010, ir-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, sabiex jiġu solvuti divergenzi fost il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor awtorizzati fuq livell nazzjonali fl-Unjoni Ewropea kollha.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fl-14 ta' Lulju 2010. Il-Kumitat ħatar lis-Sinjura Ruth Kearsley bħala rapporteur u lil Dr Jiří Bureš bħala ko-rapporteur. Wara r-riżenja tas-Sinjura Ruth Kearsley bħala membru tas-CVMP, is-Sinjura Helen Jukes inħatret biex tissostitwixxiha u biex tiegħu ħsieb ir-rapporteurship. Ingħataw spjegazzjonijiet bil-miktub mill-applikant/detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fid-29 ta' Ottubru 2010 u fit-8 ta' Marzu 2011.

Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP qies li l-profil ta' benefiċċju/riskju għal Doxycycline 50% WSP u l-ismijiet assoċjati jibqa' pożittiv, bil-kundizzjoni li jiġu rrapportati l-modifiki fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq skont il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, u għaldaqstant adottaw opinjoni pożittiva fl-4 ta' Mejju 2011.



Il-lista tal-ismijiet tal-prodott hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi jinstabu fl-Anness II, flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-13 ta' Lulju 2011.