



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Lulju 2011
EMA/512470/2011
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodott

EMA/V/A/060

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

Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 34 għal Doxyfar 50% u l-ismijiet assoċjati

Isem Ġeneriku Internazzjonali (inn): doxycycline hyclate

Informazzjoni ġenerali

Doxycycline huwa antibijotiku tetracycline semi-sintetiku. It-tetraciclina għandhom spettru ta' attività wiesa' li jinibixxi batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi, mikoplasmi, klamidji, rickettsias u xi protożoj. Doxyfar 50 % u l-ismijiet assoċjati huwa trab sabiex jintuża fl-ilma tax-xorb, li fih is-sustanza attiva doxycycline hyclate 500 mg/g. Il-prodott huwa indikat għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet imsemmija tal-passaġġ respiratorju fil-majjali u fit-tiġieġ.

Minhabba d-deċiżjonijiet nazzjonali divergenti meħudin mill-Istati Membri dwar l-ispeċi mira, l-indikazzjonijiet, l-ammonti li għandhom jingħataw u l-perjodi ta' tiżmim dwar l-awtorizzazzjoni ta' Doxyfar 50% 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 forst 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 inġatret biex tissostitwixxiha u biex tiegħu kienet ir-rapporteurship. Ingħataw spjegazzjonijiet bil-miktub mill-applikant/detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-15 ta' Ottubru 2010 u fit-8 ta' Marzu 2011.

Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil ta' benefiċċju/riskju għal Doxyfar 50% 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-konkluzjonijiet xjentifiċi jinsabu 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.

