



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 lipca 2011 r.
EMA/507899/2011
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/059

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 34 dotyczącej preparatu Doxycycline 50% WSP i nazwy produktów związanych

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): hyklan doksycykliny

Informacje ogólne

Doksycyklina jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy tetracyklin. Tetracykliny mają szerokie spektrum działania hamującego bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, *mykoplazmy*, *chlamydie*, *riketsje* i niektóre *pierwotniaki*. Preparat Doxycycline 50% WSP i nazwy produktów związanych występuje w postaci proszku do podania w wodzie do picia zawierającego substancję czynną hyklan doksycykliny 500 mg/g. U świń i cieląt przed okresem przeżuwania produkt jest wskazany w leczeniu niektórych zakażeń układu oddechowego. U kurcząt produkt jest wskazany w leczeniu określonych zakażeń układu oddechowego i pokarmowego.

Z powodu rozbieżnych decyzji w odniesieniu do gatunków docelowych, wskazań do stosowania, dawkowania i okresów karencji podjętych na szczeblach krajowych przez państwa członkowskie w związku z zatwierdzeniem preparatu Doxycycline 50% WSP i nazwy produktów związanych, w dniu 18 czerwca 2010 r. Wielka Brytania zgłosiła zagadnienie do CVMP w ramach art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w celu usunięcia różnic pomiędzy zatwierdzonymi na szczeblach krajowych charakterystykami produktu leczniczego na obszarze Unii Europejskiej.

Procedurę arbitrażową rozpoczęto w dniu 14 lipca 2010 r. Komitet powołał panią Ruth Kearsley na sprawozdawcę i dr. Jiřego Bureřa na współsprawozdawcę. Po rezygnacji pani Ruth Kearsley jako członka CVMP, na jej miejsce powołano panią Helen Jukes. Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do dostarczyć pisemne wyjaśnienia w dniu 29 października 2010 r. i 8 marca 2011 r.

Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawcę oceny obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że profil korzyści do ryzyka preparatu Doxycycline 50% WSP i nazwy produktów związanych pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu zgodnie



z charakterystyką produktu leczniczego; dlatego w dniu 4 maja 2011 r. Komitet wydał pozytywną opinię.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w Aneksie II, a zmienioną charakterystykę produktu leczniczego – w Aneksie III.

W dniu 13 lipca 2011 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.