



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de Julho de 2011  
EMA/507899/2011  
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

**EMA/V/A/059**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

### **Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem ao abrigo do artigo 34.º relativa a Doxycycline 50% WSP e nomes associados**

Denominação Comum Internacional (DCI): hiclato de doxiciclina

#### **Antecedentes**

A doxiciclina é um antibiótico semi-sintético da família das tetraciclina. As tetraciclina possuem uma actividade de largo espectro inibidora das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, *micoplasmas*, *clamídias*, *rickettsias* e alguns *protozoários*. O Doxycycline 50% WSP e nomes associados é um pó para utilização na água de beber que contém a substância activa hiclato de doxiciclina 500 mg/g. Em suínos e vitelos pré-ruminantes o medicamento é indicado para o tratamento de determinadas infecções do tracto respiratório. Em frangos o medicamento é indicado para o tratamento das infecções referidas do tracto respiratório e do tracto alimentar.

Em 18 de Junho de 2010, decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros relativas às espécies-alvo, indicações, posologia e intervalos de segurança relativamente à autorização de Doxycycline 50% WSP e nomes associados levaram a que o Reino Unido remetesse a questão para o CVMP nos termos do n.º 1 do artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE, com o objectivo de resolver as divergências entre os Resumos das Características do Medicamento autorizados a nível nacional em toda a União Europeia.

O processo de arbitragem teve início em 14 de Julho de 2010. O Comité nomeou Ruth Kearsley como relatora e o Dr. Jiří Bureš como co-relator. Na sequência da demissão de Ruth Kearsley como membro do CVMP, Helen Jukes foi nomeada em sua substituição, tendo assumido a função de relatora. Em 29 de Outubro de 2010 e 8 de Março de 2011, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente/titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos relatores relativamente aos dados actualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil de benefício-risco do Doxycycline 50% WSP e nomes associados continua positivo, sujeito às alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado em



conformidade com o Resumo das Características do Medicamento e, por conseguinte, adoptou um parecer positivo em 4 de Maio de 2011.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a nova redacção do Resumo das Características do Medicamento, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 13 de Julho de 2011.