



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de Julho de 2011
EMA/512470/2011
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/060

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem nos termos do artigo 34.º relativa a Doxyfar 50% e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): hiclato de doxiciclina

Antecedentes

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

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 Doxyfar 50% 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 15 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 Doxyfar 50% 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.