



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. júla 2011
EMA/507899/2011
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/059

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 34 pre liek Doxycycline 50% WSP a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): doxycyklín hyklát

Základné informácie

Doxycyklín je polosyntetické tetracyklínové antibiotikum. Tetracyklíny majú širokospektrálny účinok a inhibujú grampozitívne a gramnegatívne baktérie, *mykoplazmy*, *chlamýdie*, *riketsie* a niektoré *prvoky*. Doxycycline 50% WSP a súvisiace názvy je prášok na použitie v pitnej vode obsahujúci účinnú látku doxycyklín hyklát 500 mg/g. U ošípaných a preruminantných teliat je liek indikovaný na liečbu určitých infekcií dýchacích ciest. U kurčiat je liek indikovaný na určité infekcie dýchacích ciest a zažívacieho traktu.

V dôsledku rozdielnych vnútroštátnych rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa cieľových druhov, indikácií, podávaných množstiev a ochranných lehôt v súvislosti s povolením lieku Doxycycline 50% WSP a súvisiace názvy predložilo Spojené kráľovstvo 18. júna 2010 túto otázku výboru CVMP podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES, aby sa vyriešili nezhody medzi vnútroštátne povolenými súhrnmi charakteristických vlastností lieku v celej Európskej únii.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 14. júla 2010. Výbor vymenoval za spravodajkyňu Ruth Kearsleyovú a za spolupracujúceho spravodajcu Dr. Jiřího Bureša. V dôsledku odstúpenia Ruth Kearsleyovej ako členky výboru CVMP bola na jej miesto vymenovaná Helen Jukes a prevzala funkciu spravodajcu. Dňa 29. októbra 2010 a 8. marca 2011 predložil žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh písomné vysvetlenie.

Na základe hodnotenia aktuálne dostupných údajov spravodajcami výbor CVMP konštatoval, že profil prínosu a rizika lieku Doxycycline 50% WSP a súvisiace názvy je naďalej pozitívny za podmienky zmeny v povoleniach na uvedenie na trh v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, a preto prijal 4. mája 2011 pozitívne stanovisko.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.



Konečné stanovisko sa dňa 13. júla 2011 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.