



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. júla 2011
EMA/512470/2011
Odbor veterinárnych liekov a správy údajov o liekoch

EMA/V/A/060

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpeniu veci podľa článku 34 pre liek Doxyfar 50 % 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. Liek Doxyfar 50 % a súvisiace názvy je prášok na použitie v pitnej vode obsahujúci účinnú látku doxycyklín hyklát 500 mg/g. Liek je indikovaný na liečbu určitých infekcií dýchacích ciest ošípaných a kurčiat.

V dôsledku rozdielnych vnútroštátnych rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa cieľových druhov, indikácií, podávaných množstiev a ochranných lehôt v súvislosti s povolením lieku Doxyfar 50 % a súvisiace názvy predložilo Spojené kráľovstvo 18. júna 2010 postúpilo túto vec výboru CVMP podľa ustanovení článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES, aby sa vyriešili nezhody medzi vnútroštátne schválenými 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 spoluspravodajcu Dr. Jiřího Bureša. V dôsledku odstúpenia Ruth Kearsleyovej ako členky výboru CVMP bola na jej miesto vymenovaná Helen Jukesová, ktorá prevzala funkciu spravodajcu. Dňa 15. októbra 2010 a 8. marca 2011 predložil žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh písomné vysvetlenia.

Na základe hodnotenia aktuálne dostupných údajov vypracovaných spravodajcami výbor CVMP konštatoval, že pomer prínosu a rizík lieku Doxyfar 50 % a súvisiace názvy je naďalej pozitívny za podmienky uvedenia 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 spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo dňa 13. júla 2011 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.

