



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juli 2011  
EMA/507899/2011  
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

**EMA/V/A/059**

## **Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**

### **Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 för Doxycyclin 50 % WSP och associerade namn**

Internationellt generiskt namn (INN): doxycyklinhyklat

#### **Bakgrundsinformation**

Doxycyklin är ett semisyntetiskt tetracyklinantibiotikum. Tetracykliner har ett brett aktivitetsspektrum och hämmar grampositiva och gramnegativa bakterier, *mykoplasmer*, *klamydier*, *rickettsier* och vissa *protozoer*. Doxycyclin 50 % WSP och associerade namn är ett pulver för användning i dricksvatten. Det innehåller den aktiva substansen doxycyklinhyklat 500 mg/g. Läkemedlet är indicerat för behandling av vissa luftvägsinfektioner hos svin samt hos kalvar som ännu inte idisslar. Hos kycklingar är läkemedlet indicerat för nämnda infektioner i luftvägarna och magtarmkanalen.

På grund av att skiljaktiga nationella beslut fattats av medlemsstaterna om djurslag, indikationer, doser och karenstider för godkännande av Doxycyclin 50 % WSP och associerade namn, hänsköt Storbritannien den 18 juni 2010 frågan till CVMP i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG, för att lösa frågan med avvikelser i de nationellt godkända produktresuméerna i hela Europeiska unionen.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 juli 2010. Kommittén utsåg Ruth Kearsley till rapportör och Jiří Bureš till medrapportör. Då Ruth Kearsley avgick som ledamot i CVMP utsågs Helen Jukes till hennes efterträdare som rapportör. Skriftliga förklaringar lämnades av sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning den 29 oktober 2010 och den 8 mars 2011.

På grundval av rapportörens bedömning av de nu tillgängliga uppgifterna ansåg CVMP att nytta-risk-förhållandet för Doxycyclin 50 % WSP och associerade namn förblir positivt förutsatt att godkännandena för försäljning ändras i enlighet med produktresumén, och avgav ett positivt yttrande den 4 maj 2011.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna redovisas i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III.



Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 13 juli 2011.