



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 май 2013 г.

EMA/324042/2013

Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

EMA/V/A/083

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие на сезиране по член 33, параграф 4¹ за Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и свине и свързани с него имена
Международно непатентовано име (INN): florfenicol

Основна информация

Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и свине съдържа активната субстанция флорфеникол (*florfenicol*) и е показан за употреба при свине за лечение на остри епидемии от заболявания на дихателната система, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, податливи на флорфеникол. Предложената доза е 22,5 mg флорфеникол на килограм телесно тегло, въведени интрамускулно чрез една инжекция. Флорфеникол е структурно свързан с тиамфеникол и има сходни фармакологични показатели.

Заявителят, Emdoka bvba, подава заявление за децентрализирана процедура във връзка с Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и свине и свързани с него имена. Заявлението представлява допълнение за добавяне на свинете като вид животни, за които е предназначен ВМП, към съществуващия продукт флорфеникол 300 mg/ml инжекционна суспензия, разрешен за употреба при говеда. Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия е разрешен за употреба при говеда като хибрид на Nuflo 300 mg/ml инжекционен разтвор по децентрализирана процедура (DE/V/0132/001/DC), като Германия е референтната държава членка, а Австрия, Белгия, България, Чешката република, Дания, Франция, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания и Обединеното кралство са засегнатите държави членки.

Заявлението за разширяване (DE/V/0132/001/DX/001) е подадено съгласно същата процедура (DCP) и същия вид заявление („хибридно заявление“ съгласно член 13, параграф 3 от Директива

¹ Член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



2001/82/EO) като първоначалното заявление за говеда, в същите държави членки. Референтният продукт е Nuflor Swine 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

Децентрализираната процедура започва на 17 декември 2010 г. В хода на децентрализираната процедура в Дания са установени потенциални сериозни рискове във връзка с ефикасността на продукта и потенциала за развитие на антимикробна резистентност към флорфеникол.

Към ден 210 тези въпроси остават неразрешени и поради това на 20 февруари 2012 г. е предприето сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/EO на Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури – ветеринарни продукти (CMD (v)). Ден 60 от процедурата на CMD(V) настъпва на 19 април 2012 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие по отношение на процедурата, CVMP е сезиран по въпроса.

На 19 април 2012 г. референтната държава членка Германия уведомява Европейската агенция по лекарствата, че CMD(v) не е успяла да постигне споразумение относно продукта, и сезира CVMP съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/EO.

Процедурата по сезиране започва на 15 май 2012 г. Комитетът назначава професор Christian Friis за докладчик и доктор Cornelia Ibrahim за помощник-докладчик. На 11 септември 2012 г. и 9 януари 2013 г. са представени писмени разяснения от заявителя. На 5 март 2013 г. са дадени устни обяснения.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза-риск за Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и свине е положително. Поради това на 6 март 2013 г. Комитетът приема с мнозинство положително становище и препоръчва предоставянето на лиценз за употреба на Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и свине и свързани с него имена.

Списъкът на засегнатите имена на продукта е предоставен в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с кратката характеристика на продукта и листовката в Приложение III.

На 23 май 2013 г. становището е прието като решение на Европейската комисия.