



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 септември 2012 г.

EMA/657644/2012

Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

EMA/V/A/078

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4¹ за Nuflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце

Международно непатентно име (INN): флорфеникол

Основна информация

Nuflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце съдържа 300 mg флорфеникол на ml. Флорфеникол е структурно свързан с тиамфеникол и има подобен фармакологичен профил. Активното вещество е включено във ветеринарномедицински продукти, разрешени понастоящем в няколко държави членки на Европейския съюз, за употреба при говеда и свине за лечение на респираторни заболявания.

Заявителят, Intervet International BV, подава заявление за децентрализирана процедура за Nuflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце. Настоящото заявление представлява разширяване (член 19 от Регламент 1234/2008/ЕО) за добавяне на овцете като нов целеви вид. Заявлението е подадено до Ирландия като референтна държава членка и Белгия, Дания, Франция, Германия, Гърция, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Испания и Обединеното кралство като засегнати държави членки.

Децентрализираната процедура (IE/V/0269/001/DC) е открита на 13 август 2010 г. По време на процедурата две от засегнати държави членки са установили потенциални сериозни рискове, Франция по отношение на предложените показания и Дания по отношение на ефикасността на продукта.

На ден 210 тези въпроси остават неизяснени и поради това на 22 юли 2011 г. е предприето сезиране по член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура (ветеринарни продукти) (CMD (V)). По време на процедурата заявителят предоставя допълнителни данни и въпросите,

¹ Член 33(линия 4) от Директива 2001/82/ЕО



повдигнати от Франция по отношение на предложените показания, са решени. Ден 60 от процедурата на CMD (V) е на 20 септември 2011 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие относно продукта, процедурата е отнесена до CVMP.

На 21 септември 2011 г. референтната държава членка, Ирландия, уведомява Европейската агенция по лекарствата, че CMD (V) не е постигнала съгласие по отношение на продукта, и в съответствие с член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО отнася въпроса до CVMP.

Процедурата по сезиране е открита на 12 октомври 2011 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно проф. Christian Friis и д-р David Murphy.

Заявителят предоставя писмени обяснения на 9 януари 2012 г. и на 23 април 2012 г. Устни обяснения са представени на 15 май 2012 г.

Въз основа на оценката на докладчиците на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза-риск на Nuflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце е положително, при условие че се промени информацията за продукта, за да се изясни, че препоръчителната терапевтична доза и интервалът на лечение за овце се основава на времето, за което средните концентрации на флорфеникол се поддържат над MIC₉₀. Поради това на 12 юни 2012 г. Комитетът приема положително становище, препоръчвайки издаването на лиценз за употреба за Nuflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в приложение I. Научните заключения са представени в приложение II заедно с измененията на кратката характеристика на продукта и листовката в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 17 септември 2012 г.