



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 май 2013 г.

EMA/349440/2013

Ветеринарномедицински продукти и управление на данни за продуктите

EMA/V/A/080

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4¹ за Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор

Международно непатентовано име (INN): флорфеникол

Основна информация

Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор съдържа флорфеникол (*florfenicol*) като активна субстанция и е предназначен за употреба при свине за лечение на респираторни инфекции, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол. Предложената доза е 30 mg флорфеникол/kg телесно тегло, която се прилага интрамускулно като еднократна инжекция. Флорфеникол е структурно свързан с тиамфеникол и има подобен фармакологичен профил.

Заявителят, Intervet International BV, подава заявление за децентрализирана процедура за Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор. Това е „хибридно заявление“ съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, отнасящо се до референтния продукт Nuflor Swine 300 mg/ml инжекционен разтвор (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор се различава от референтния ветеринарномедицински продукт по по-високата концентрация на активната субстанция, еднократното приложение, промяната в терапевтичното показание, но също така и различния ко-солвент. Заявлението е подадено до Германия като референтна държава членка и до Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Франция, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания и Обединеното кралство като засегнати държави членки.

Децентрализираната процедура (DE/V/0122/002/DC) започва на 12 ноември 2010 г. По време на процедурата Дания установява потенциални сериозни рискове по отношение на високия процент на неуспех, наблюдаван в основното полево клинично изпитване, и вероятността от развитие на антимикробна резистентност към флорфеникол.

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



На ден 210 тези въпроси остават нерешени и затова на 17 октомври 2011 г. е започнато сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – ветеринарни продукти (CMD (V)). Ден 60 от процедурата на CMD(V) е на 15 декември 2011 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие по отношение на продукта, въпросът е отнесен до CVMP.

На 19 декември 2011 г. референтната държава членка, Германия, 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 въпросът е отнесен до CVMP.

Процедурата по сезиране започва на 10 януари 2012 г. Комитетът назначава проф. Christian Friis за докладчик и д-р Cornelia Ibrahim за съдокладчик. На 20 март 2012 г. заявителят подава писмени обяснения. Устни обяснения са дадени на 15 май 2012 г.

Въз основа на оценката на наличните данни на 13 юни 2012 г. CVMP приема становище, в което препоръчва издаване на разрешение за употреба за Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор при спазване на определени условия.

На 31 август 2012 г., по време на писмената фаза на процедурата на Постоянния комитет, Нидерландия подава възражение срещу становището, прието от CVMP на 13 юни 2012 г.

На 27 септември 2012 г. се провежда пленарно заседание на Постоянния комитет по ветеринарномедицинските продукти и на 3 октомври 2012 г. Европейската комисия изпраща писмо до CVMP с искане за преразглеждане на становището, прието на 13 юни 2012 г.

Процедурата по преразглеждане започва на 10 октомври 2012 г. За процедурата по преразглеждане Комитетът назначава отново проф. Christian Friis за докладчик и д-р Cornelia Ibrahim за съдокладчик. Заявителят дава устни обяснения на 10 януари 2013 г.

На 7 февруари 2013 г. CVMP приема преразгледано становище, в което заключава, че заявлението не отговаря на член 13 от Директива 2001/82/ЕО и следователно не отговаря на критериите за издаване на разрешение за употреба по отношение на ефикасността. Поради това CVMP препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба и временно спиране на съществуващите разрешения за употреба.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с условията за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба в Приложение III.

Преразгледаното становище става решение на Европейската комисия на 16 май 2013 г.