



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. května 2013
EMA/324042/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/083

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33
odst. 4¹ pro přípravek Florgane 300 mg/ml injekční roztok
pro skot a prasata a související názvy
Mezinárodní nechráněný název (INN): florfenicolum

Podkladové informace

Přípravek Florgane 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata obsahuje florfenikol jako léčivou složku a je určen k použití u prasat k léčbě akutních vzplanutí respiračních onemocnění vyvolaných kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol. Navrhovaná dávka je 22,5 mg florfenikolu na kg tělesné hmotnosti podávaná intramuskulárně v jediné injekci. Florfenikol je strukturálně blízký thiamfenikolu a má podobný farmakologický profil.

Žadatel, společnost Emdoka bvba, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata a související názvy. Žádost se týká požadavku na rozšíření registrace stávajícího přípravku 300 mg florfenikolu / ml injekční suspenze registrovaného pro použití u skotu na prasata jako cílový druh. Přípravek Florgane 300 mg/ml injekční suspenze byl registrován pro použití u skotu jako hybridní přípravek přípravku Nuflor 300 mg/ml injekční roztok prostřednictvím decentralizovaného postupu (DE/V/0132/001/DC), v rámci kterého bylo Německo referenčním členským státem a Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Francie, Irsko, Itálie, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Spojené království a Španělsko byly dotčenými členskými státy.

Tato žádost o rozšíření (DE/V/0132/001/DX/001) byla předložena stejným členským státům podle stejného postupu (decentralizovaný postup) a jako stejný typ žádosti (hybridní žádost, podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES) jako při první žádosti pro skot. Referenčním přípravkem byl přípravek Nuflor Swine injekční roztok 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Decentralizovaný postup byl zahájen dne 17. prosince 2010. Během decentralizovaného postupu byla v Dánsku zjištěna potenciálně závažná rizika týkající se účinnosti přípravku a možnosti vzniku antimikrobiální rezistence vůči florfenikolu.

Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - veterinární léčivé přípravky (CMD(v)) dne 20. února 2012 postup přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 19. dubna 2012, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

Referenční členský stát, Německo, dne 19. dubna 2012 oznámil Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla shody ohledně přípravku, a předložil záležitost výboru CVMP k přezkoumání podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 15. května 2012. Výbor jmenoval zpravodajem prof. Christiana Friise a spoluzpravodajkou dr. Cornelií Ibrahim. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 11. září 2012 a dne 9. ledna 2013. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 5. března 2013.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku Florgane 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata je příznivý. Výbor proto přijal dne 6. března 2013 většinou hlasů kladné stanovisko, v němž doporučil udělit přípravku Florgane 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata a související názvy rozhodnutí o registraci.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v příloze III.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 23. května 2013.