



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. září 2012
EMA/657645/2012
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/078

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Nuflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

Mezinárodní nechráněný název (INN): florfenicol

Podkladové informace

Nuflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce obsahuje léčivou látku florfenicol v množství 300 mg/ml. Florfenicol je strukturálně příbuzný thiamfenikolu a má podobný farmakologický profil. Léčivá látka je obsažena ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou v současnosti registrovány v řadě členských států Evropské unie k léčbě onemocnění dýchacího ústrojí skotu a prasat.

Žadatel, společnost Intervet International BV, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Nuflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce. Žádost se týkala požadavku na rozšíření registrace o ovce jako nový cílový druh (článek 19 nařízení 1234/2008/ES). Žádost byla předložena Irsku jako referenčnímu členskému státu a Belgii, Dánsku, Francii, Německu, Řecku, Itálii, Lucembursku, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku a Spojenému království jako dotčeným členskými státy.

Decentralizovaný postup (IE/V/0269/001/DC) byl zahájen dne 13. srpna 2010. Během decentralizovaného postupu zjistily dva dotčené členské státy potenciálně závažná rizika; Francie upozornila na rizika ohledně navrhovaných indikací a Dánsko ohledně účinnosti přípravku.

Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (veterinární) (CMD(v)) dne 22. července 2011 proces přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. Během postupu poskytl žadatel doplňující údaje a otázky týkající se navrhovaných indikací, na něž poukázala Francie, byly vyřešeny. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 20. září 2011, a protože dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.



Referenční členský stát Irsko dne 21. září 2011 oznámil Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla shody ohledně přípravku, a předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 12. října 2011. Výbor jmenoval zpravodajem prof. Christiana Friise a spoluzpravodajem dr. Davida Murphyho.

Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 9. ledna 2012 a 23. dubna 2012. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 15. května 2012.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů předaného zpravodaji dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku Nuflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce je pozitivní za předpokladu, že v informacích o přípravku budou provedeny změny, které upřesní, že doporučené dávkování a interval léčby ovcí budou založeny na udržení průměrné koncentrace florfenikolu nad MIC₉₀. Výbor proto přijal dne 12. června 2012 kladné stanovisko, v němž doporučil udělit přípravku Nuflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce rozhodnutí o registraci.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci referenčního členského státu v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 17. září 2012.