



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mai 2013
EMA/324042/2013
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/083

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Florgane 300 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): florfenikool

Taustteave

Ravimi Florgane 300 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele toimeaine on florfenikool. Veterinaarravimit kavatseti sigadel kasutada florfenikooli suhtes tundlike bakterite *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida* tüvedest põhjustatud hingamisteede infektsioonide ägedate puhangute raviks. Ravimi kavandatav annus on 22,5 mg florfenikooli kg kehamassi kohta, mis manustatakse ühe intramuskulaarse süstina. Florfenikool sarnaneb struktuuri poolest tiamfenikooliga ja nende farmakoloogiline profiil on samalaadne.

Taotleja Emdoka bvba esitas veistele ja sigadele ettenähtud süstesuspensiooni Florgane 300 mg/ml ja sarnaste nimetuste detsentraliseeritud menetluse taotluse, millega soovitakse laiendada veistel kasutamiseks heakskiidetud florfenikooli 300 mg/ml süstesuspensiooni müügiluba ravimi kasutamiseks sigadel. Florgane 300 mg/ml süstesuspensioon kiideti veistel kasutamiseks heaks Nuflor 300 mg/ml süstelahuse hübriidravimina detsentraliseeritud menetluse (DE/V/0132/001/DC) kaudu, kus viiteliikmesriik oli Saksamaa ning asjaomased liikmesriigid Austria, Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Slovakkia, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari, Ühendkuningriik.

Müügiloo laiendamise taotlus (DE/V/0132/001/DX/001) esitati sama muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohase detsentraliseeritud menetluse ja taotluse (hübriid) kaudu ülalmainitud liikmesriikidele nagu esialgne taotlus veiste kohta. Võrdlusravim oli Nuflor Swine 300 mg/ml süstelahus (FR/V/0118/001).

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4



Detsentraliseeritud menetlus algas 17. detsembril 2010. Detsentraliseeritud menetluse ajal teatas Taani võimalikest rasketest riskidest, mis olid seotud ravimi efektiivsusega ja võimaliku ravimiresistentsuse tekkimisega florfenikooli suhtes.

Menetluse 210. päeval olid need küsimused lahendamata ning seetõttu tehti 20. veebruaril 2012 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildis. Koordineerimisrühma menetluse 60. päev oli 19. aprill 2012 ning et asjaomased liikmesriigid ei jõudnud ravimi osas üksmeelele, tehti esildis veterinaarravimite komiteele.

19. aprillil 2012 teatas viiteliikmesriik Saksamaa Euroopa Raviametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ei saavutanud ravimi suhtes üksmeelt ning tegi veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 15. mail 2012. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks prof Christian Friisi ja kaashindajaks dr Cornelia Ibrahimi. Taotleja esitas kirjalikud selgitused 11. septembril 2012 ja 9. jaanuaril 2013. Suulised selgitused esitati 5. märtsil 2013.

Olemasolevate andmete hindamise alusel leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi Florgane 300 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele kasulikkuse ja riski profiil on positiivne. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 6. märtsil 2013 häälteenamusega vastu positiivse arvamuse, soovitudes anda veistele ja sigadele ettenähtud süstesuspensiooni Florgane 300 mg/ml ja sarnaste nimetuste müügiloo.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 23. mail 2013.