



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2012
EMA/657650/2012
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/078

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Nuflor 300 mg/ml veiste ja lammaste süstelahus

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): florfenikool

Taustteave

Nuflor 300 mg/ml veiste ja lammaste süstelahus sisaldab toimeainena 300 mg florfenikooli milliliitri kohta. Florfenikool sarnaneb struktuuri poolest tiamfenikooliga ja nende farmakoloogiline profiil on samalaadne. Toimeaine sisaldub veterinaarravimites, millel on praegu müügiluba mitmes Euroopa Liidu riigis kasutamiseks veiste ja sigade respiratoorhaiguste ravis.

Taotleja Intervet International BV esitas Nuflor 300 mg/ml veiste ja lammaste süstelahuse detsentraliseeritud menetluse taotluse. Taotlus käsitles müügiloa laiendamist (määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 19 kohaselt) lammaste lisamiseks uue sihtliigina. Viiteliikmesriik oli Iirimaa ning asjaomased liikmesriigid Belgia, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Saksamaa, Taani ja Ühendkuningriik.

Detsentraliseeritud menetlus (IE/V/0269/001/DC) algas 13. augustil 2010. Kaks asjaomast liikmesriiki tõstatasid detsentraliseeritud menetluses võimaliku suure riski küsimuse: Prantsusmaa seoses kavandatavate näidustuste ja Taani seoses ravimi efektiivsusega.

Menetluse 210. päeval olid need küsimused lahendamata ning seetõttu tehti 22. juulil 2011 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildis. Menetluse ajal esitas taotleja lisaandmeid ja Prantsusmaa tõstatatud küsimus seoses kavandatavate näidustustega lahenesid. Koordineerimisrühma menetluse 60. päev oli 20. septembril 2011 ja et asjaomased liikmesriigid ei saavutanud ravimi osas kokkulepet, tehti esildis veterinaarravimite komiteele.

21. septembril 2011 teatas viiteliikmesriik Iirimaa Euroopa Raviametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ei saavutanud ravimi

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4



suhtes kokkulepet ning tegi veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 12. oktoobril 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks prof Christian Friisi ja kaashindajaks dr David Murphy.

Taotleja esitas kirjalikud selgitused 9. jaanuaril 2012 ja 23. aprillil 2012. Suulised selgitused esitati 15. mail 2012.

Tuginedes hindaja hinnangule olemasolevate andmete kohta, leidis veterinaarravimite komitee, et Nuflor 300 mg/ml veiste ja lammaste süstelahuse kasulikkuse ja riski profiil on positiivne, kui muudetakse ravimiteavet selgitades, et soovitatav raviannus ja raviintervall lammastel põhineb ajal, kui kaua florfenikooli keskmine kontsentratsioon püsib üle MIC90 väärtuse. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 12. juunil 2012 vastu positiivse arvamuse, soovitades anda veterinaarravimi Nuflor 300 mg/ml veiste ja lammaste süstelahusele müügiloa.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 17. septembril 2012.