



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. mai 2013
EMA/349446/2013
Veterinaarravimid ja tooteandmete haldamine

EMA/V/A/080

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Nuflor Swine Once 450 mg/ml süstelahus

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): florfenikool

Taustteave

Nuflor Swine Once 450 mg/ml süstelahus sisaldab toimeainena florfenikooli. See on ette nähtud sigade hingamisteede infektsioonide raviks, mida põhjustavad florfenikooli suhtes tundlikud *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'e ja *Pasteurella multocida* bakteritüved. Florfenikooli soovitatav annus on 30 mg florfenikooli kg kehamassi kohta, mis manustatakse ühekordse intramuskulaarse süstina. Florfenikool on nii oma keemilise struktuuri kui ka farmakoloogilise profiili poolest sarnane tiamfenikooliga.

Müügiloa taotleja Intervet International BV esitas Nuflor Swine Once 450 mg/ml süstelahuse müügiloa detsentraliseeritud menetluse taotluse. See oli muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohane hübriidtaotlus, milles viidati võrdlusravimile Nuflor Swine 300 mg/ml süstelahusele (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml süstelahus erineb võrdlusveterinaarravimist toimeaine suurema kontsentratsiooni, ühekordse manustamise, muudetud näidustuse ja ka ravimis kasutatud kaaslahusti poolest. Müügiloa taotlus esitati viiteliikmesriiki Saksamaale ning asjaomastele liikmesriikidele Austriale, Belgiale, Bulgaariale, Eestile, Hispaaniale, Iirimaa, Itaaliale, Kreekale, Küprosele, Leedule, Luksemburgile, Lätile, Madalmaadele, Maltale, Poolale, Portugalile, Prantsusmaale, Rumeeniale, Slovakkiale, Sloveeniale, Taanile, Tšehhi Vabariigile, Ungarile ja Ühendkuningriigile.

Detsentraliseeritud menetlus (DE/V/0122/002/DC) algas 12. novembril 2010. Detsentraliseeritud menetluse ajal teatas Taani võimalikest tõsistest riskidest, mis olid seotud ravi ebaõnnestumise kumulatiivse määraga põhilises kliinilises väliuuringus ja võimaliku antimikroobse resistentsuse kujunemisega florfenikooli suhtes.

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



Need küsimused jäid menetluse 210. päevaks vastuseta, mistõttu need suunati direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohaselt arutamiseks veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühmale, kes algatas vastava menetluse 17. oktoobril 2011. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühma menetluse 60. päev oli 15. detsembril 2011 ning et asjaomased liikmesriigid ei jõudnud ravimi suhtes kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

19. detsembril 2011 teatas viiteliikmesriik Saksamaa Euroopa Raviametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühm ei jõudnud ravimi suhtes kokkuleppele ning suunas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlust alustati 10. jaanuaril 2012. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks professor Christian Friisi ja kaashindajaks dr Cornelia Ibrahimi. Müügiloa taotleja esitas kirjalikud selgitused 20. märtsil 2012 ja suulised selgitused 15. mail 2012.

13. juunil 2012 võttis veterinaarravimite komitee olemasolevate andmete hindamise järel vastu arvamuse, milles soovitas anda veterinaarravimi Nuflor Swine Once 450 mg/ml süstelahuse müügiloa teatud tingimustel.

31. augustil 2012 esitasid Madalmaad alalise komitee kirjaliku menetluse etapis vastulause veterinaarravimite komitee 13. juuni 2012 arvamusele.

27. septembril 2012 toimus veterinaarravimite alalise komitee plenaaristung ja 3. oktoobril 2012 saatis Euroopa Komisjon veterinaarravimite komiteele kirja, milles nõudis, et komitee vaataks oma 13. Juuni 2012. aasta arvamuse veel kord üle.

Arvamuse ülevaatamise menetlus algas 10. oktoobril 2012. Veterinaarravimite komitee määras arvamuse ülevaatamise menetluse hindajaks professor Christian Friisi ja kaashindajaks dr Cornelia Ibrahimi. Müügiloa taotleja esitas suulised selgitused 10. jaanuaril 2013.

7. veebruaril 2013 võttis veterinaarravimite komitee vastu ülevaadatud arvamuse ja järeldas, et taotlus ei ole vastavuses direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 kriteeriumidega, mistõttu taotlus ei vasta efektiivsuse osas müügiloa andmise kriteeriumidele. Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee keelduda müügiloa andmisest ja peatada juba olemasolevad müügiload.

Ravimite loetelu, mida see arvamus puudutab, on I lisas. Teaduslikud järeldused on II lisas müügilubade peatamise lõpetamise tingimused III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 16. mail 2013.