



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. toukokuuta 2013
EMA/324042/2013
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/083

Eläinlääkekomitea (CVMP)

**Lausunto 33 artiklan 4 kohdan mukaisesta¹ menettelystä,
joka koskee eläinlääkettä Florgane 300 mg/ml
injektioneste, suspensio naudoille ja sioille, ja sen muita
kauppanimiä**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): florfenikoli

Taustatietoa

Florgane 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille ja sioille -eläinlääkkeen vaikuttava aine on florfenikoli, ja se on tarkoitettu käytettäväksi sikojen akuuttien hengitystiesairauksien hoitoon, kun niiden aiheuttajia ovat *Actinobacillus pleuropneumoniae*- ja *Pasteurella multocida* -bakteerien florfenikolille herkät kannat. Ehdotettu annos on 22,5 mg florfenikolia painokiloa kohti kertainjektiona lihakseen. Florfenikoli on rakenteellisesti samankaltaista kuin tiamfenikoli, ja sen farmakologinen profiili on samanlainen.

Hakija, Emdoka bvba, toimitti Florgane 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille ja sioille -valmistetta ja sen muita kauppanimiä koskevan myyntilupahakemuksen hajautettua menettelyä varten. Kyseisellä hakemuksella halutaan laajentaa naudoilla käytettäväksi hyväksytyn valmisteen (300 mg/ml florfenikolia sisältävä injektioneste, suspensio) nykyistä myyntilupaa siten, että siihen lisätään sika uudeksi kohde-eläinlajiksi. Florgane 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille ja sioille -valmiste on hyväksytty käytettäväksi naudoilla Nuflor 300 mg/ml injektioneste -valmisteen hybridinä hajautetussa menettelyssä (DE/V/0132/001/DC), jonka viitejäsenvaltio oli Saksa ja asianosaiset jäsenvaltiot olivat Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Liettua, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Slovakia, Tanska, Tšekki, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Tämä laajennushakemus (DE/V/0132/001/DX/001) toimitettiin saman menettelyn (hajautettu menettely) ja hakemustyyppin (sekamuotoinen, direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 3 kohdan nojalla)

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 33 artiklan 4 kohta.



mukaisesti kuin alkuperäinen nautoja koskenut hakemus samoihin jäsenvaltioihin. Vertailuvalmiste oli Nuflor Swine Injectable Solution 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

Hajautettu menettely aloitettiin 17. joulukuuta 2010. Tanska tunnisti hajautetun menettelyn aikana mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyivät valmisteeseen tehoon ja florfenikolille mahdollisesti kehittyvään mikrobilääkeresistenssiin.

Päivänä 210 nämä ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, ja direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan mukainen menettely asian siirtämisestä keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi aloitettiin 20. helmikuuta 2012. CMD(v)-menettelyn 60. päivä oli 19. huhtikuuta 2012, ja koska asianosaiset jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yksimielisyyteen valmisteesta, asia siirrettiin eläinlääkekomitealle.

Huhtikuun 19. päivänä 2012 viitejäsenvaltio Saksa ilmoitti Euroopan lääkevirastolle, ettei CMD(v) ollut päässyt yksimielisyyteen valmisteesta ja että asia oli siirretty eläinlääkekomitealle direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla.

Lausuntomenettely aloitettiin 15. toukokuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi professori Christian Friisin ja avustavaksi esittelijäksi tri Cornelia Ibrahim. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 11. syyskuuta 2012 ja 9. tammikuuta 2013. Suulliset selvitykset kuultiin 5. maaliskuuta 2013.

Arvioituaan tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea päätti, että eläinlääkkeen Florgane 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille ja sioille hyöty-riskisuhde on suotuisa. Näin ollen komitea antoi 6. maaliskuuta 2013 enemmistöpäätöksellä myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee, että Florgane 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille ja sioille -valmisteelle ja sen muille kauppanimille myönnetään myyntilupa.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenvedo sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lausunnon päätökseksi 23. toukokuuta 2013.