



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. syyskuuta 2012
EMA/657651/2012
Eläinlääke- ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/078

Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmistetta nimeltä Nuflor 300 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja lampaille
Kansainvälinen yleisnimi (INN): florfenikoli

Taustatiedot

Nuflor 300 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja lampaille -valmiste sisältää 300 mg florfenikolia millilitrassa. Florfenikoli muistuttaa rakenteellisesti ja farmakologiselta profiililtaan tiamfenikolia. Vaikuttava aine kuuluu eläinlääkkeisiin, joilla on tällä hetkellä myyntilupa useissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa nautojen ja sikojen hengitystiesairauksien hoitoon.

Hakija, Intervet International BV, toimitti Nuflor 300 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja lampaille -valmistetta koskevan hakemuksen hajautettuun menettelyyn. Hakemuksen tarkoituksena oli lisätä myyntilupaamme lammas uudeksi kohde-eläinlajiksi (asetuksen 1234/2008/EY 19 artikla). Hakemus toimitettiin Irlantiin, joka oli viitejäsenvaltio. Asianosaisia jäsenvaltioita olivat Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Saksa, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Hajautettu menettely (IE/V/0269/001/DC) aloitettiin 13. elokuuta 2010. Sen aikana kaksi asianosaista jäsenvaltiota tunnisti mahdollisia vakavia riskejä: Ranska ehdotettujen käyttöaiheiden osalta ja Tanska valmisteen tehon osalta.

Koska nämä ongelmat olivat edelleen ratkaisematta päivänä 210, keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(v)) aloitti direktiivin 2001/82/EY mukaisen lausuntomenettelyn 22. heinäkuuta 2011. Menettelyn aikana hakija toimitti lisätietoja, ja Ranskan esiin tuomat huolenaiheet ehdotetuista käyttöaiheista saatiin selvitettyä. Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän menettelyn 60. päivä oli 20. syyskuuta 2011, ja koska asianosaiset jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen valmisteesta, asia siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

¹ Direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta.



Viitejäsenvaltio Irlanti ilmoitti 21. syyskuuta 2011 Euroopan lääkevirastolle, ettei keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä ollut päässyt valmisteesta yksimielisyyteen ja että asia oli siirretty eläinlääkekomitean käsiteltäväksi direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla.

Lausuntomenettely aloitettiin 12. lokakuuta 2011. Komitean nimityksestä esittelijäksi tuli professori Christian Friis ja avustavaksi esittelijäksi tri David Murphy.

Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 9. tammikuuta 2012 ja 23. huhtikuuta 2012. Suullisia selvityksiä hakija esitti 15. toukokuuta 2012.

Esittelijöiden tekemän saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Nuflor 300 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja lampaille -valmisteen hyöty-riskiprofiili on suotuista edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan selventämään, että lampaiden suositusannos ja hoitoväli perustuvat keskimääräiseen aikaan, jolloin florfenikolipitoisuudet ovat suurempia kuin MIC₉₀-arvo. Näin ollen komitea antoi 12. kesäkuuta 2012 myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee myyntiluvan myöntämistä Nuflor 300 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja lampaille -valmisteele.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset sekä valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen tehtävät muutokset on esitetty liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 17. syyskuuta 2012.