



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. toukokuuta 2013
EMA/349447/2013
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/080

Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmistetta nimeltä Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektioneste, liuos

Kansainvälinen yleisnimi (INN): florfenikoli

Taustatietoa

Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektioneste, liuos, sisältää vaikuttavana aineena florfenikolia ja on tarkoitettu florfenikolille herkkien *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Haemophilus parasuis*- ja *Pasteurella multocida* -bakteerikantojen aiheuttamien sikojen hengitystieinfektioiden hoitoon. Ehdotettu annos on 30 mg florfenikolia painokiloa kohti kerta-annoksena lihakseen. Florfenikolin rakenne ja farmakologinen profiili ovat samankaltaisia kuin tiamfenikolin.

Hakija jätti Nuflor Swine Once 450 mg/ml -injektioliuosta koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hakemus oli ns. sekamuotoinen hakemus muutetun direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Vertailuvalmiste oli Nuflor Swine 300 mg/ml injektioneste, liuos (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml -injektioliuos poikkeaa vertailueläinlääkkeestä siten, että vaikuttavan aineen pitoisuus on suurempi, se annetaan kerta-annoksena ja käyttöaihe sekä liuotin ovat muuttuneet. Hakemus toimitettiin Saksaan, joka oli viitejäsenvaltio, sekä Itävaltaan, Belgiaan, Bulgariaan, Kyprokseen, Tšekkiin, Tanskaan, Viroon, Ranskaan, Kreikkaan, Unkariin, Irlantiin, Italiaan, Latviaan, Liettuaan, Luxemburgiin, Maltaan, Alankomaihin, Puolaan, Portugaliin, Romaniaan, Slovakiaan, Sloveniaan, Espanjaan ja Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, jotka olivat asianosaisia jäsenvaltioita.

Hajautettu menettely (DE/V/0122/002/DC) aloitettiin 12. marraskuuta 2010. Tanska havaitsi hajautetun menettelyn aikana mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyivät keskeisessä kliinisessä kentsätutkimuksessa ilmenneeseen korkeaan epäonnistumisasteeseen sekä vaaraan, että florfenikolille kehitty mikrobilääkeresistenssi.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta.



Ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, kun menettelyn aloittamisesta oli kulunut 210 päivää, joten asia saatettiin direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan nojalla keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi 17. lokakuuta 2011. CMD(v)-menettelyn 60. päivä oli 15. joulukuuta 2011, ja koska asianomaiset jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yksimielisyyteen lääkevalmisteesta, menettely siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Viitejäsenvaltio Saksa ilmoitti 19. joulukuuta 2011 Euroopan lääkevirastolle, että CMD(v) ei ollut päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta ja että asia oli siirretty direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Lausuntomenettely aloitettiin 10. tammikuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi professori Christian Friisin ja avustavaksi esittelijäksi tohtori Cornelia Ibrahim. Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 20. maaliskuuta 2012. Suulliset selvitykset kuultiin 15. toukokuuta 2012.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea antoi 13. kesäkuuta 2012 lausunnon, jossa se suosittelee myyntilupien myöntämistä Nuflor Swine Once 450 mg/ml -injektioliuokselle tietyillä ehdoilla.

Alankomaat jätti vastalauseen eläinlääkekomitean 13. kesäkuuta 2012 antamaan lausuntoon pysyvän komitean kirjallisen käsittelyn kuluessa, 31. elokuuta 2012.

Pysyvä eläinlääkekomitea piti täysistunnon 27. syyskuuta 2012, ja 3. lokakuuta 2012 Euroopan komissio lähetti eläinlääkekomitealle kirjeen, jossa se pyysi harkitsemaan 13. kesäkuuta 2012 annettua lausuntoa uudelleen.

Uusintakäsittely aloitettiin 10. lokakuuta 2012. Komitea nimitti uudelleen uusintakäsittelyn esittelijäksi professori Christian Friisin ja avustavaksi esittelijäksi tohtori Cornelia Ibrahim. Hakija esitti suulliset selvitykset 10. tammikuuta 2013.

Eläinlääkekomitea antoi 7. helmikuuta 2013 uuden lausunnon, jossa se totesi, että hakemus ei täytä direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan vaatimuksia ja siten se ei täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja tehon osalta. Näin ollen eläinlääkekomitea suosittelee myyntilupien epäämistä sekä nykyisten myyntilupien peruuttamista.

Luettelo valmisteenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehto liitteessä III.

Euroopan komissio muutti uudelleen käsittelyn tuloksena annetun lausunnon päätökseksi 16. toukokuuta 2013.