



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. május 23.
EMA/324042/2013
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

EMA/V/A/083

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4)¹ bekezdése szerinti beterjesztést követő vélemény a Florgane 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések számára és kapcsolódó nevek vonatkozásában

Nemzetközi szabadnév (INN): florfenikol

Háttérinformációk

A Florgane 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések számára hatóanyaga a florfenikol és sertéseknél a florfenikolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsek által okozott, légzőszervi betegséggel járó, hirtelen kialakuló járványok kezelésére alkalmazható. A javasolt dózis egyszeri, intramuszkuláris injekcióban alkalmazott 22,5 mg florfenikol/ttkg. A florfenikol szerkezetileg hasonló a tiamfenikolhoz, és hasonló farmakológiai tulajdonságokat mutat.

A kérelmező, az Emdoka bvba kérelmet nyújtott be a Florgane 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések számára és kapcsolódó nevek vonatkozó decentralizált eljárásra. Ez a kérelem arra irányul, hogy a 300 mg/ml florfenikol szuszpenziós injekció szarvasmarhákra kiadott engedélyt kiterjesszék a sertésekre is, mint célfajra. A Florgane 300 ml/mg szuszpenziós injekciót szarvasmarhák esetében a Nuflor 300 mg/ml oldatos injekció hibridjeként decentralizált eljárás (DE/V/0132/001/DC) keretében már engedélyezték Németországban, mint referencia tagállamban, valamint Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, a Cseh Köztársaságban, Dániában, Franciaországban, az Egyesült Királyságban, Görögországban, Hollandiában, Írországban, Lengyelországban, Litvániában, Luxemburgban, Magyarországon, Olaszországban, Portugáliában, Romániában, Spanyolországban és Szlovákiában, mint érintett tagállamokban.

A kiterjesztésre vonatkozó kérelmet (DE/V/0132/001/DX/001) a szarvasmarhákra vonatkozó kezdeti kérelemmel megegyező (decentralizált) eljárás keretében és megegyező típusú kérelem (hibrid, a 2001/82/EK irányelv 13. cikk (3) bekezdése szerint) formájában nyújtották be ugyanazon

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése



tagállamokhoz. A referencia készítmény a Nuflor Swine Injectable Solution 300 mg/ml (FR/V/0118/001) volt.

A decentralizált eljárás 2010. december 17-én kezdődött. A decentralizált eljárás során Dánia súlyos potenciális kockázatokat azonosított a termék hatékonyságának és a florfenikollal szembeni antimikrobiális rezisztencia lehetséges kialakulásának tekintetében.

Ezek a problémák a 210. napon is megoldatlanok maradtak, ezért 2012. február 20-án a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (1) bekezdése szerinti beterjesztést nyújtottak be a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)) részére. A CMD(v) eljárás 60. napja 2012. április 19-e volt, és mivel az érintett tagállamok nem jutottak megállapodásra a termék tekintetében, az eljárást a CVMP hatáskörébe utalták.

2012. április 19-én a referencia tagállam, Németország értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v)-nek nem sikerült megállapodásra jutnia a terméket illetően, és az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése értelmében a CVMP hatáskörébe utalta.

A beterjesztési eljárás 2012. május 15-én kezdődött. A bizottság előadónak Prof. Christian Friis-t, társelőadónak pedig Dr. Cornelia Ibrahim-ot nevezte ki. A kérelmező írásos indoklást nyújtott be 2012. szeptember 11-én és 2013. január 9-én. A szóbeli indoklásra 2013. március 5-én került sor.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok áttekintése alapján a CVMP a Florgane 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések számára termék előny-kockázat profilját pozitívnak értékelte. Ezért a bizottság 2013. március 6-án többségi határozattal kedvező, a Florgane 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések számára és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének kiadását támogató véleményt fogadott el.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a III. melléklet az alkalmazási előírást és használati utasítást tartalmazza.

A vélemény alapján az Európai Bizottság 2013. május 23-án hozott határozatot.