



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. szeptember 17.
EMA/657653/2012
Állatgyógyászati gyógyszerek és termékek adatkezelése

EMA/V/A/078

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A szarvasmarháknak és juhoknak szánt Nuflor 300 mg/ml oldatos injekció tárgyában a 33. cikk (4)¹ bekezdése szerinti beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): florfenikol

Háttér-információ

A szarvasmarháknak és juhoknak szánt Nuflor 300 mg/ml oldatos injekció milliliterenként 300 mg florfenikolt tartalmaz. A florfenikol szerkezetileg hasonló a tiamfenikolhoz, és hasonló farmakológiai tulajdonságokat mutat. A hatóanyag a szarvasmarhák és sertések légzőszervi betegségeinek kezelésére az Európai Unió több tagállamában jelenleg engedélyezett állatgyógyászati készítmények része.

A kérelmező, az Intervet International BV, decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a szarvasmarháknak és juhoknak szánt Nuflor 300 mg/ml oldatos injekció tárgyában. A kérelem a forgalomba hozatali engedély (az 1234/2008/EK irányelv 19 cikke szerinti) kiterjesztésére irányult, és a juhokat kérte új célfajként hozzáadni. A kérelmet Írországnak, mint referencia-tagállamnak, továbbá Belgiumnak, Dániának, Franciaországnak, Németországnak, Görögországnak, Olaszországnak, Luxemburnak, Hollandiának, Portugáliának, Spanyolorzágnak és az Egyesült Királyságnak, mint érintett tagállamoknak nyújtották be.

Az (IE/V/0269/001/DC számú) decentralizált eljárás 2010. augusztus 13-án kezdődött meg. A decentralizált eljárás során két érintett tagállam súlyos potenciális kockázatokat azonosított: Franciaország a javasolt indikációk, Dánia pedig a készítmény hatásossága kapcsán.

A 210. napon ezek a problémák megoldatlanok maradtak, ezért 2011. július 22-én a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést indítottak a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v) (Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – Veterinary) felé. Az eljárás során a kérelmező további adatokat nyújtott be, ami megoldotta a Franciaország által a javasolt indikációkkal

¹ A 2001/82/EK irányelv 33(4) cikke



kapcsolatban felvetett problémákat. A CMD(v) eljárás 60. napja 2011. szeptember 20-án volt, és mivel az érintett tagállamok nem jutottak megegyezésre a készítménnyel kapcsolatban, az eljárást a CVMP (állatgyógyászati készítmények bizottsága) elé terjesztették.

2011. szeptember 21-én a referencia tagállam, Írország, értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v) nem jutott megegyezésre a készítménnyel kapcsolatban, és a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése értelmében a CVMP elé terjesztette az ügyet.

A betérjesztési eljárás 2011. október 12-én kezdődött. A bizottság Prof. Christian Friist jelölte ki előadónak és Dr. David Murphy-t társelőadónak.

A kérvényező 2012. január 9-én és 2012. április 23-án nyújtott be írásbeli magyarázatokat. A szóbeli magyarázatokat 2012. május 15-én adta elő.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok előadói értékelésének alapján a CVMP úgy vélte, hogy a szarvasmarháknak és juhoknak szánt Nuflor 300 mg/ml oldatos injekció előny-kockázat profilja pozitív, feltéve, hogy módosítják a terméktájékoztatót annak egyértelművé tételére, hogy a juhok esetében javasolt kezelési dózis és kezelési intervallum azon az időszakon alapul, amely folyamán a közepes florfenikol koncentráció a MIC₉₀ érték fölött marad. Ezért a Bizottság 2012. június 12-én a szarvasmarháknak és juhoknak szánt Nuflor 300 mg/ml oldatos injekcióra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasoló pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírás és használati utasítás módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. szeptember 17-i határozata tartalmazza.