



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gegužės 23 d.  
EMA/324042/2013  
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/083

## Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 33 straipsnio 4 dalyje<sup>1</sup> numatyto kreipimosi dėl Florgane 300 mg/ml švirkščiamosios suspensijos galvijams ir kiaulėms ir susijusių pavadinimų Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): florfenikolis

### Bendroji informacija

Florgane 300 mg/ml švirkščiamosios suspensijos galvijams ir kiaulėms sudėtyje yra veikliosios medžiagos florfenikolio, ir ji skirta naudoti kiaulėms, prasidėjus ūmiam florfenikoliui jautrių padermių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Pasteurella multocida* bakterijų sukeltamų kvėpavimo sistemos ligų protrūkiui. Siūloma skirti vieną 22,5 mg florfenikolio/kg kūno svorio vaisto injekciją, kuri sušvirkščiama gyvūnui į raumenį. Florfenikolis struktūriškai susijęs su tiamfenikoliu, jų farmakologinės charakteristikos panašios.

Pareiškėjas, bendrovė „Emdoka bvba“, pateikė paraišką dėl Florgane 300 mg/ml švirkščiamosios suspensijos galvijams ir kiaulėms ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Šia paraiška siekiama išplėsti esamo preparato – 300 mg/ml florfenikolio švirkščiamosios suspensijos, kuria leista gydyti galvijus, – indikaciją, į ją įtraukiant naują paskirties gyvūnų rūšį – kiaules. Naudoti Florgane 300 mg/ml švirkščiamąją suspensiją galvijams gydyti leista suteikus šio vaisto, kaip Nuflor 300 mg/ml švirkščiamąjo tirpalo hibrido, rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą (DE/V/0132/001/DC), kurioje Vokietija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Prancūzija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė – kaip susijusios valstybės narės

Ši paraiška dėl indikacijos išplėtimo (DE/V/0132/001/DX/001) – tai tokia pati (paraiška dėl hibrido; pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalį) ir vadovaujantis ta pačia (decentralizuota) procedūra toms pačioms valstybėms narėms pateikta paraiška, kaip ir pirminė paraiška, pateikta dėl šio vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal galvijų gydymo indikaciją. Referencinis preparatas buvo Nuflor Swine 300 mg/ml švirkščiamasis tirpalas (FR/V/0118/001).

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



Decentralizuota procedūra pradėta 2010 m. gruodžio 17 d. Decentralizuotos procedūros metu Danija nustatė galimą rimtą riziką dėl preparato veiksmingumo ir bakterijų atsparumo florfenikoliui išsivystymo galimybių.

210-ą procedūros dieną šie probleminiai klausimai nebuvo išspręsti, todėl 2012 m. vasario 20 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, buvo kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). 2012 m. balandžio 19 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena, ir kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl šio preparato, procedūra buvo perduota Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

2012 m. balandžio 19 d. referencinė valstybė narė Vokietija pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko sutarti dėl šio preparato, todėl vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. gegužės 15 d. Komitetas pranešėju paskyrė prof. Christian Friis, o pranešėjo padėjėja – dr. Cornelia Ibrahim. Rašytinius paaiškinimus pareiškėjas pateikė 2012 m. rugsėjo 11 d. ir 2013 m. sausio 9 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2013 m. kovo 5 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, jog Florgane 300 mg/ml švirkščiamosios suspensijos galvijams ir kiaulėms naudos ir rizikos santykis yra teigiamas. Todėl 2013 m. kovo 6 d. CHMP daugumos pritarimu priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti Florgane 300 mg/ml švirkščiamosios suspensijos galvijams ir kiaulėms ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimą.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Šia nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. gegužės 23 d.