



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. rugsėjo 17 d.
EMA/657655/2012
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/078

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 33 straipsnio 4 dalį¹ dėl Nuflor 300 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir avims

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): florfenikolis

Pagrindinė informacija

Viename Nuflor 300 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir avims mililitre yra 300 mg florfenikolio. Florfenikolis struktūriškai susijęs su tiamfenikoliu ir jų farmakologinės charakteristikos panašios. Ši veiklioji medžiaga naudojama veterinariniuose vaistuose, kuriems rinkodaros teisė šiuo metu suteikta keliose Europos Sąjungos valstybėse narėse pagal kvėpavimo sistemos ligomis sergančių galvijų ir kiaulių gydymo indikaciją.

Pareiškėjas, bendrovė „Intervet International BV“, pateikė paraišką dėl Nuflor 300 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir avims pagal decentralizuotą procedūrą. Šia paraiška (pateikta pagal Reglamento 1234/2008/EB 19 straipsnį) siekta papildyti šio vaisto rinkodaros teisę dar vienos paskirties gyvūnų rūšies – avių – gydymo indikacija. Paraiška pateikta referencinei valstybei narei Airijai ir susijusioms valstybėms narėms Belgijai, Danijai, Prancūzijai, Vokietijai, Graikijai, Italijai, Liuksemburgui, Nyderlandams, Portugalijai, Ispanijai ir Jungtinei Karalystei.

Decentralizuota procedūra (IE/V/0269/001/DC) pradėta 2010 m. rugpjūčio 13 d. Decentralizuotos procedūros metu dvi susijusios valstybės narės nustatė galimą rimtą riziką, susijusią su pasiūlytomis indikacijomis (Prancūzija) ir vaisto veiksmingumu (Danija).

210-ą paraiškos nagrinėjimo dieną šie probleminiai klausimai dar nebuvo išspręsti, todėl 2011 m. liepos 22 d. vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). Šios procedūros metu pareiškėjas pateikė papildomų duomenų ir Prancūzijos iškelti probleminiai klausimai dėl pasiūlytų indikacijų buvo išspręsti. 2011 m. rugsėjo 20 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena, ir kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl šio vaisto, procedūra perduota Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

¹ Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



2011 m. rugsėjo 21 d. referencinė valstybė narė Airija pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavykus pasiekti susitarimo dėl šio vaisto, klausimas buvo perduotas svarstyti CVMP pagal Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. spalio 12 d. Komitetas pranešėju paskyrė prof. Christian Friis, o pranešėjo padėjėju – dr. David Murphy.

Rašytinius paaiškinimus pareiškėjas pateikė 2012 m. sausio 9 d. ir balandžio 23 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2012 m. gegužės 15 d.

Atsižvelgdamas į pranešėjų atliktą šiuo metu turimų duomenų vertinimą, CVMP laikėsi nuomonės, kad Nuflor 300 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir avims naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, jeigu bus pakeisti šio vaisto informaciniai dokumentai, kuriuose turėtų būti paaiškinta, kad rekomenduojama terapinė dozė ir gydymo intervalas gydant avis pagrįsti vidutiniu laikotarpiu, kurį florfenikolio koncentracija viršija 90 % mažiausią slopinamąją koncentraciją (MSK₉₀). Todėl 2012 m. birželio 12 d. komitetas priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti Nuflor 300 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir avims rinkodaros teisę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašo ir informacinio lapelio pakeitimai – III priede.

Galutinė nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2012 m. rugsėjo 17 d.