



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 23. maijs
EMA/324042/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/083

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Florgane* 300 mg/ml injekciju šķīduma liellopiem un cūkām un sinonīmisku nosaukumu zāļu pārvērtēšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): florfenikols

Pamatinformācija

Florgane 300 mg/ml injekciju suspensija liellopiem un cūkām kā aktīvo vielu satur florfenikolu un ir paredzēta lietošanai cūkām pret florfenikolu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* celmu izraisītu elpceļu slimības akūtu paasinājumu ārstēšanai. Piedāvātā deva ir 22,5 mg florfenikola uz kilogramu ķermeņa masas, ko ievada intramuskulāri vienreizējas injekcijas veidā. Florfenikols ir strukturāli radniecīgs tiamfenikolam, un tiem ir līdzīgs farmakoloģiskais profils.

Pieteikuma iesniedzējs *Emdoka bvba* iesniedza pieteikumu *Florgane* 300 mg/ml injekciju suspensijas liellopiem un cūkām un sinonīmisku nosaukumu zāļu decentralizētai procedūrai. Šis ir paplašinājuma pieteikums, lai 300 mg florfenikola/ml suspensijai injekcijām, kas reģistrēta lietošanai liellopiem, pievienotu arī cūkas kā mērķa sugu. *Florgane* 300 mg/ml injekciju suspensija liellopiem tika reģistrēta kā *Nuflor* 300 mg/ml injekciju šķīduma hibrīdzāles decentralizētas procedūras (DE/V/0132/001/DC) veidā, kurā Vācija ir atsauces dalībvalsts un Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija un Apvienotā Karaliste – attiecīgās dalībvalstis.

Šis paplašinājuma pieteikums (DE/V/0132/001/DX/001) tika iesniegts tajās pašās dalībvalstīs saskaņā ar tādu pašu procedūru (decentralizēto procedūru), un arī pieteikuma veids bija tāds pats kā sākotnējais pieteikums lietošanai liellopiem (hibrīdpieteikums, saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu). Atsauces zāles bija *Nuflor Swine* šķīdums injekcijām 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 33. panta 4. punkts



Decentralizētā procedūra sākās 2010. gada 17. decembrī. Decentralizētās procedūras laikā Dānija konstatēja iespējamu nopietnu risku attiecībā uz zāļu efektivitāti un iespējamo mikroorganismu rezistences veidošanos pret florfenikolu.

Šie jautājumi 210. dienā aizvien vēl nebija atrisināti, un tādēļ 2012. gada 20. februārī Savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (veterinārām zālēm) (*CMD(v)*) saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu uzsāka pārvērtēšanas procedūru. *CMD(v)* procedūras 60. diena bija 2012. gada 19. aprīlis, un, tā kā iesaistītās dalībvalstis nebija panākušas vienošanos par zālēm, procedūru nodeva *CVMP*.

Atsauces dalībvalsts Vācija 2012. gada 19. aprīlī informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka *CMD(v)* nav panākusi vienošanos par zālēm, un saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu nosūtīja lietu *CVMP*.

Pārvērtēšanas procedūra sākās 2012. gada 15. maijā. Komiteja iecēla prof. *Christian Friis* par referentu un *Dr. Cornelia Ibrahim* par līdzreferentu. Pieteikuma iesniedzējs sniedza rakstveida paskaidrojumus 2012. gada 11. septembrī un 2013. gada 9. janvārī. Mutvārdu skaidrojumi tika sniegti 2013. gada 5. martā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka *Florgane* 300 mg/ml injekciju suspensijas liellopiem un cūkām ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva. Tādēļ Komiteja 2013. gada 6. martā ar balsu vairākumu deva pozitīvu atzinumu un ieteica izsniegt *Florgane* 300 mg/ml injekciju suspensijas liellopiem un cūkām un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un zāļu apraksts un lietošanas instrukcija — III pielikumā.

Atzinums pārtapa par Eiropas Komisijas lēmumu 2013. gada 23. maijā.