



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 17. septembris  
EMA/657656/2012  
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

**EMA/V/A/078**

## **Veterināro zāļu komiteja (CVMP)**

### **Atzinums saskaņā ar 33. panta 4. punktu<sup>1</sup> veikto pārvērtēšanu par *Nuflor* 300 mg/ml injekciju šķīdumu liellopiem un aitām**

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): florfenikols

#### **Pamatinformācija**

*Nuflor* 300 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem un aitām satur 300 mg florfenikola vienā ml. Florfenikols ir strukturāli radniecīgs tiamfenikolam, un tiem ir līdzīgs farmakoloģiskais profils. Šī aktīvā viela ir iekļauta veterinārajās zālēs, kas pašlaik reģistrētas vairākās Eiropas Savienības dalībvalstīs liellopiem un cūkām elpceļu slimību ārstēšanai.

Pieteikuma iesniedzējs *Intervet International BV* iesniedza decentralizētas procedūras pieteikumu *Nuflor* 300 mg/ml injekciju šķīdumam liellopiem un aitām. Šis bija paplašinājuma pieteikums (Regulas Nr. 1234/2008/EK 19. pants), lai pievienotu aitas kā jaunu mērķa sugu. Pieteikums bija iesniegts, norādot Īriju kā atsaucē dalībvalsti un Beļģiju, Dāniju, Franciju, Vāciju, Grieķiju, Itāliju, Luksemburgu, Nīderlandi, Portugāli, Spāniju un Apvienoto Karalisti kā iesaistītās dalībvalstis.

Decentralizētā procedūra (IE/V/0269/001/DC) sākās 2010. gada 13. augustā. Divas iesaistītās dalībvalstis decentralizētās procedūras laikā konstatēja iespējamu nopietnu risku: Francija attiecībā uz ierosinātajām indikācijām un Dānija attiecībā uz zāļu iedarbīgumu.

210. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, un tādēļ Veterināro zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(v)) 2011. gada 22. jūlijā sāka pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. Procedūras laikā pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu datus, un Francijas izteiktās bažas par ierosinātajām indikācijām tika novērstas. CMD(v) procedūras 60. diena bija 2011. gada 20. septembrī, un tā kā iesaistītās dalībvalstis nebija panākušas vienošanos par zālēm, procedūru nodeva CVMP.

<sup>1</sup> Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkts



2011. gada 21. septembrī atsauces dalībvalsts Īrija 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 2011. gada 12. oktobrī. Komiteja iecēla prof. *Christian Friis* par ziņotāju un Dr. *David Murphy* par līdzziņotāju.

Rakstiskus skaidrojumus pieteikuma iesniedzējs iesniedza 2012. gada 9. janvārī un 2012. gada 23. aprīlī. Mutiski skaidrojumi tika sniegti 2012. gada 15. maijā.

Pamatojoties uz ziņotāja veikto pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka *Nuflor* 300 mg/ml injekciju šķīduma liellopiem un aitām ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, ja tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā, lai paskaidrotu, ka ieteicamā terapeitiskā deva un ārstēšanas intervāls aitām tiek noteikts, pamatojoties uz laiku, kādu vidējā florfenikola koncentrācija pārsniedz MIC<sub>90</sub>. Tādēļ Komiteja 2012. gada 12. jūnijā deva pozitīvu atzinumu un ieteica izsniegt *Nuflor* 300 mg/ml injekciju šķīdumam liellopiem un aitām reģistrācijas apliecību.

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

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 17. septembrī.