



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 16. maijs
EMA/349452/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/080

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹ attiecībā uz *Nuflor Swine Once* 450 mg/ml šķīdumu injekcijām

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): florfenikols

Pamatinformācija

Nuflor Swine Once 450 mg/ml šķīdums injekcijām kā aktīvo sastāvdaļu satur florfenikolu, un to ir paredzēts lietot cūkām pret florfenikolu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Pasteurella multocida* celmu izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai. Piedāvātā deva ir 30 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, *Intervet International BV*, iesniedza *Nuflor Swine Once* 450 mg/ml šķīduma injekcijām pieteikumu izskatīšanai decentralizētai procedūras ietvaros. Tas bija "hibrīdpieteikums" saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu, kā atsaucies zāles izmantojot *Nuflor Swine* 300 mg/ml šķīdumu injekcijām (FR/V/0118/001). *Nuflor Swine Once* 450 mg/ml šķīdums injekcijām atšķiras no atsaucies veterinārajām zālēm ar augstāku aktīvās vielas koncentrāciju, vienreizēju lietošanu, terapeitisko indikāciju izmaiņām, kā arī atšķirīgu papildu šķīdinātāju. Pieteikumu iesniedza Vācijai kā atsaucies dalībvalstij un Austrijai, Beļģijai, Bulgārijai, Kiprai, Čehijas Republikai, Dānijai, Igaunijai, Francijai, Grieķijai, Ungārijai, Īrijai, Itālijai, Latvijai, Lietuvai, Luksemburgai, Maltai, Nīderlandei, Polijai, Portugālei, Rumānijai, Slovākijai, Slovēnijai, Spānijai un Apvienotai Karalistei kā ieinteresētām dalībvalstīm.

Decentralizētā procedūra (DE/V/0122/002/DC) tiek uzsākta 2010. gada 12. novembrī. Decentralizētās procedūras laikā Dānija konstatēja potenciāli nopietnu risku attiecībā uz kumulatīvo neveiksmju biežumu, kas novērots pivotālā klīniskā lauka pētījumā, un attiecībā uz antibakteriālās rezistences veidošanos pret florfenikolu.

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



210. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, tādēļ saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(v)) 2011. gada 17. oktobrī uzsāka pārvērtēšanu. CMD(v) procedūras 60. diena bija 2011. gada 15. decembris, un tā kā iesaistītās dalībvalstis nebija panākušas vienošanos par zālēm, procedūru nodeva CVMP.

2011. gada 19. decembrī atsauces dalībvalsts Vācija 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.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2012. gada 10. janvārī. Komiteja par referentu iecēla prof. *Christian Friis*, bet par līdzreferentu – dr. *Cornelia Ibrahim*. Rakstveida skaidrojumus pieteikuma iesniedzējs sniedza 2012. gada 20. martā. Mutiskie skaidrojumi tika sniegti 2012. gada 15. maijā.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, CVMP 2012. gada 13. jūnijā pieņēma atzinumu, ar kuru ieteica izsniegt *Nuflor Swine Once* 450 mg/ml šķīdumam injekcijām reģistrācijas apliecības ar noteiktiem nosacījumiem.

2012. gada 31. augustā Pastāvīgās komitejas procedūras rakstveida fāzes laikā Nīderlande iesniedza iebildumu par CVMP 2012. gada 13. jūnijā pieņemto atzinumu.

2012. gada 27. septembrī notika Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas plenārsēde, un 2012. gada 3. oktobrī Eiropas Komisija nosūtīja vēstuli CVMP, lūdzot pārskatīt 2012. gada 13. jūnijā pieņemto atzinumu.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2012. gada 10. oktobrī. Pārskatīšanas procedūrai Komiteja kā referentu iecēla prof. *Christian Friis*, bet par līdzreferentu – dr. *Cornelia Ibrahim*. Pieteikuma iesniedzējs mutiskus skaidrojumus sniedza 2013. gada 10. janvārī.

CVMP 2013. gada 7. februārī pieņēma pārskatītu atzinumu, secinot, ka pieteikums neatbilst Direktīvas 2001/82/EK 13. panta prasībām un līdz ar to neatbilst arī reģistrācijas kritērijiem no iedarbīguma viedokļa. Tādēļ CVMP ieteica atteikt reģistrācijas apliecību izsniegšanu un apturēt esošo reģistrācijas apliecību darbību.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums – III pielikumā.

Pamatojoties uz pārskatīto atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2013. gada 16. maijā.