



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Mejju 2013
EMA/324042/2013
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodotti

EMA/V/A/083

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 33(4)¹ għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni fil-frat u l-ħnieżer u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): florfenikolu

Informazzjoni ġenerali

Florgane 300 mg/ml, sospensjoni għall-injezzjoni fil-frat u l-ħnieżer, fiha l-florfenikolu bħala sustanza attiva u hija maħsuba għall-użu fil-ħnieżer għall-kura ta' tifqigħat akuti ta' mard respiratorju kkawżat minn razez ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae* u *Pasteurella multocida* suxxettibbli għall-florfenikol. Id-doża proposta hija 22.5 mg florfenikol għal kull kg ta' piż tal-ġisem li tingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu. Florfenicol huwa strutturalment relatat mat-tijamfenikolu u għandu profil farmakoloġiku simili.

L-applikant, Emdoka bvba, issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni fil-frat u l-ħnieżer u ismijiet assoċjati. Din l-applikazzjoni hija estensjoni sabiex jiżdiedu l-ħnieżer bħala speċi fil-mira għall-prodott ta' 300 mg florfenikolu/ml sospensjoni għall-injezzjoni li diġà jeżisti għall-użu fil-frat. Florgane 300 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni ġie awtorizzat għall-użu fil-frat bħala ibridu ta' Nuflor 300 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni permezz ta' proċedura deċentralizzata (DE/V/0132/001/DC) bil-Ġermanja bħala Stat Membru ta' referenza u l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Spanja u r-Renju Unit bħala Stati Membri inkwistjoni.

Din l-applikazzjoni għal estensjoni (DE/V/0132/001/DX/001) kienet sottomessa skont l-istess proċedura (DCP) u tip ta' applikazzjoni (ibridu, skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE) bħal dik tal-applikazzjoni inizjali għall-frat, li l-istess Stati Membri. Il-prodott ta' referenza kien Nuflor Swine Injectable Solution 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

¹ L-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



Il-proċedura deċentralizzata bdiet fis-17 ta' Diċembru 2010. Ġew identifikati riskji serji potenzjali waqt il-proċedura deċentralizzata mid-Danimarka rigward l-effikaċja tal-prodott u l-potenzjal ta' żvilupp ta' reżistenza antimikrobjali għall-florfenikolu.

Fil-210 jum, dawn il-kwistjonijiet baqgħu ma ssolvewx u għalhekk inbdiet referenza skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-Grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproku u Deċentralizzati (veterinarji) (CMD(v)) fl-20 ta' Frar 2012. Is-60 jum tal-proċedura tas-CMD(v) kien fid-19 ta' April 2012, u peress li l-Istati Membri inkwistjoni ma rnexxilhomx jilħqu qbil rigward il-prodott, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

Fid-19 ta' April 2012, l-Istat Membru ta' referenza, il-Ġermanja, innotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li s-CMD(v) kien naqas li jilhaq ftehim dwar il-prodott u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fil-15 ta' Mejju 2012. Il-Kumitat ħatar lill-Prof. Christian Friis bħala rapporteur u lil Dr Cornelia Ibrahim bħala ko-rapporteur. L-applikant ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fil-11 ta' Settembru 2012 u fid-9 ta' Jannar 2013. Spjegazzjonijiet orali ngħataw fil-5 ta' Marzu 2013.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ħass li l-profil tal-benefiċċju u r-riskju ta' Florgane 300 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni għall-frat u l-ħnieżer huwa pożittiv. Għaldaqstant il-Kumitat adotta b'maġġoranza opinjoni pożittiva fis-6 ta' Marzu 2013 u rrakkomanda l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni għall-frat u l-ħnieżer u ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti inkwistjoni hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni nqalbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-23 ta' Mejju 2013.