



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Settembru 2012
EMA/657657/2012
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodotti

EMA/V/A/078

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

Opinjoni wara referenza għall-Artikolu 33(4)¹ għal Nuflor 300 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u ngħaġ

Isem internazzjonali komuni (INN): florfenicol

Informazzjoni ta' sfond

Nuflor 300 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u ngħaġ fih 300 mg florfenicol għal kull ml. Florfenicol huwa strutturalment relatat ma' thiamphenicol u għandu profil farmakoloġiku simili. Is-sustanza attiva hija inkluża fil-prodotti mediċinali veterinarji li fil-preżent huma awtorizzati f'bosta Stati Membri fl-Unjoni Ewropea għall-użu fil-frat u fil-majjali għall-kura ta' mard respiratorju.

L-applikant, Intervet International BV, ippreżenta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Nuflor 300 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u ngħaġ. Din l-applikazzjoni kienet estensjoni (Artikolu 19 tar-Regolament 1234/2008/KE) sabiex in-ngħaġ jiżdied bħala speċi ġdida fil-mira. L-applikazzjoni giet sottomessa lill-Irlanda bħala l-Istat Membru ta' referenza u lill-Belġju, lid-Danimarka, lil Franza, lill-Ġermanja, lill-Greċja, lill-Italja, lil-Lussemburgu, lill-Pajjiżi I-Baxxi, lill-Portugall, lil Spanja u lir-Renju Unit bħala l-Istati Membri kkonċernati.

Il-proċedura deċentralizzata (IE/V/0269/001/DC) bdiet fit-13 ta' Awwissu 2010. Riskji serji potenzjali ġew identifikati matul il-proċedura deċentralizzata minn żewġ Stati Membri kkonċernati, minn Franza fir-rigward tal-indikazzjonijiet proposti u mid-Danimarka fir-rigward tal-effikaċja tal-prodott.

Fil-jum 210, dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għaldaqstant, fit-22 ta' Lulju 2011, inbdiet referenza skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-grupp ta' Koordinazzjoni għar-rikonoxximent Reċiproku u l-proċeduri Deċentralizzati (veterinarji) (CMD(v)). Matul il-proċedura, l-

¹ Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE



applikant ipprova dejta addizzjonali u l-kwistjonijiet imqajma minn Franza fir-rigward tal-indikazzjonijiet proposti ġew solvuti. Jum 60 tal-proċedura tas-CMD(v) kien fl-20 ta' Settembru 2011, u minhabba li l-Istati Membri naqsu milli jilhqqu ftehim dwar il-prodott, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

Fil-21 ta' Settembru 2011, l-Istat Membru ta' referenza, l-Irlanda, innotifika lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini li s-CMD(v) naqas milli jasal għal ftehim fuq il-prodott u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fit-12 ta' Ottubru 2011. Il-Kumitat ħatar lil Prof Christian Friis bħala rapporteur u lil Dr David Murphy bħala co-rapporteur.

Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti fid-9 ta' Jannar 2012 u fit-23 ta' April 2012. Spjegazzjonijiet bil-fomm ingħataw fil-15 ta' Mejju 2012.

Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP qies li l-profil tal-benefiċċju-riskju ta' Nuflor 300 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u ngħaġ huwa wieħed pożittiv soġġett għal tibdiliet fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex jiġi ċċarat li d-doża tal-kura rrakkomandata u l-intervall tal-kura għal ngħaġ huma bbażati fuq il-konċentrazzjonijiet ta' florfenicol medji tal-ħin jinżammu fuq MIC₉₀. Għaldaqstant, il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva fit-12 ta' Ġunju 2012 u rrakkomanda l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Nuflor 300 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u ngħaġ.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness I, flimkien mal-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqalbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-17 ta' Settembru 2012.