



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Mejju 2013
EMA/349454/2013
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodott

EMA/V/A/080

Kumitat għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza għall-Artikolu 33(4)¹ rigward Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni Isem internazzjonali komuni (INN): florfenikolu

Sfond

Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni fih il-florfenikolu bħala s-sustanza attiva u tfassal għall-użu fuq il-majjali għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn razez ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Pasteurella multocida* suxxettibbli għall-florfenikolu. Id-doża proposta hija 30 mg florfenikolu għal kull kg tal-piż tal-ġisem li tingħata ġol-muskoli bħala injezzjoni unika. Is-sustanza florfenikolu hija strutturalment relatata mat-tijamfenikolu u għandha profil farmakoloġiku simili.

L-applikant, Intervet International BV, issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni. Din kienet 'applikazzjoni ibrida' skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata, li tirreferi għall-prodott ta' referenza, Nuflor Swine 300 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni jvarja mill-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza minħabba konċentrazzjoni ogħla ta' sustanza attiva, għoti uniku, bidla fl-indikazzjoni terapewtika imma wkoll minħabba kosolvent differenti. L-applikazzjoni ġiet sottomessa lill-Ġermanja bħala l-Istat Membru ta' Referenza u lill-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Olanda, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja u lir-Renju Unit bħala l-Istati Membri involuti.

Il-proċedura deċentralizzata (DE/V/0122/002/DC) bdiet fit-12 ta' Novembru 2010. Matul il-proċedura deċentralizzata mid-Danimarka ġew identifikati riskji serji potenzjali dwar ir-rata kumulattiva ta' falliment osservata fil-prova klinika pivotali fuq il-post u l-potenzjali għall-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika għall-florfenikolu.

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



Fil-jum 210 dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għalhekk fis-17 ta' Ottubru 2011 inbeda riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-grupp ta' Koordinazzjoni għal proċeduri ta' rikonoxximent Reċiproku u proċeduri Deċentralizzati (veterinarju) (CMD(v) II-Jum 60 tal-proċedura CMD(v) kien il-15 ta' Diċembru 2011, u minhabba li l-Istati Membri involuti ma waslux għal ftehim dwar il-prodott, il-proċedura giet riferuta lis-CVMP.

Fid-19 ta' Diċembru 2011, l-Istat Membru ta' referenza, il-Ġermanja, innotifikat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li s-CMD(v) naqas milli jilhaq ftehim dwar il-prodott u konsegwentement il-kwistjoni giet riferuta lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fl-10 ta' Jannar 2012. Il-Kumitat ħatar lil Prof. Christian Friis bħala rapporteur u lil Dr Cornelia Ibrahim bħala korapporteur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ingħataw mill-applikant fl-20 ta' Marzu 2012. Spjegazzjonijiet orali ngħataw fil-15 ta' Mejju 2012.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli, fit-13 ta' Ġunju 2012 is-CVMP adotta opinjoni li tirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet.

Fil-31 ta' Awwissu 2012 l-Olanda ppreżentat oġġezzjoni għall-opinjoni adottata mis-CVMP fit-13 ta' Ġunju 2012, matul il-fażi bil-miktub tal-proċedura tal-Kumitat Permanenti.

Fis-27 ta' Settembru 2012 saret laqgħa plenarja tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji u fit-3 ta' Ottubru 2012 il-Kummissjoni Ewropea bagħtet ittra lis-CVMP li fiha talbet rikonsiderazzjoni tal-opinjoni adottata fit-13 ta' Ġunju 2012.

Il-proċedura ta' rikonsiderazzjoni bdiet fl-10 ta' Ottubru 2012. Il-Kumitat ħatar mill-ġdid lil Prof. Christian Friis bħala rapporteur u lil Dr Cornelia Ibrahim bħala ko-rapporteur għall-proċedura ta' rikonsiderazzjoni. Spjegazzjonijiet orali ngħataw mill-applikant fl-10 ta' Jannar 2013.

Fis-7 ta' Frar 2013 is-CVMP adotta opinjoni kkunsidrata mill-ġdid, u kkonkluda li l-applikazzjoni ma tikkonformax mal-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE u għaldaqstant ma tissodisfax il-kriterji għal awtorizzazzjoni fir-rigward tal-effikaċja. Għalhekk is-CVMP rrakkomanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti għat-tqegħid fis-suq.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti inkwistjoni hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovvduti fl-Anness II, flimkien ma il-kundizzjoni għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq f' fl-Anness III.

L-opinjoni rikonsiderata nqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-16 ta' Mejju 2013.