



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maja 2013 r.
EMA/324042/2013
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/083

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4¹ dotyczącej zawiesiny do wstrzykiwań Florgane 300 mg/ml, przeznaczonej do stosowania u bydła i świń, i produktów z nią związanych pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): florfenikol

Informacje podstawowe

Lek Florgane 300 mg/ml w postaci zawiesiny do wstrzykiwań u bydła i świń zawiera florfenikol jako składnik czynny i jest przeznaczony do stosowania u świń w leczeniu występujących w ogniskach epidemicznych ostrych chorób układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na florfenikol szczepy bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*. Proponowana dawka wynosi 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała, podawana domięśniowo w postaci pojedynczego wstrzyknięcia. Florfenikol posiada strukturę podobną do tiamfenikolu i ma podobny profil farmakologiczny.

Wnioskodawca, firma Emdoka bvba, wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej zawiesiny do wstrzykiwań Florgane 300 mg/ml, przeznaczonej do stosowania u bydła oraz świń, i produktów z nią związanych pod różnymi nazwami. Niniejszy wniosek obejmuje rozszerzenie zakresu stosowania istniejącej zawiesiny do wstrzykiwań, zawierającej 300 mg florfenikolu/ml i zatwierdzonej do stosowania u bydła, o świnię jako gatunek docelowy. Produkt Florgane 300 mg/ml w postaci zawiesiny do wstrzykiwań został zatwierdzony do stosowania u bydła jako hybryda produktu Nuflor 300 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań w drodze procedury zdecentralizowanej (DE/V/0132/001/DC), z udziałem Niemiec w roli referencyjnego państwa członkowskiego oraz Austrii, Belgii, Bułgarii, Czech, Danii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Litwy, Luksemburga, Polski, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Węgier, Wielkiej Brytanii i Włoch jako zainteresowanych państw członkowskich.

¹ Artykuł 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Niniejszy wniosek o rozszerzenie pozwolenia (DE/V/0132/001/DX/001), przedłożony zgodnie z tą samą procedurą (DCP), był tego samego typu (wniosek dotyczący leku hybrydowego, zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE) co pierwszy wniosek dotyczący stosowania leku u bydła i został skierowany do tych samych państw członkowskich. Produktem referencyjnym był lek Nuflor Swine Injectable Solution 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 17 grudnia 2010 r. Podczas procedury zdecentralizowanej Dania zidentyfikowała potencjalne poważne zagrożenia, które dotyczyły skuteczności produktu oraz prawdopodobieństwa pojawienia się u bakterii oporności na florfenikol.

Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 20 lutego 2012 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty weterynaryjne (CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na 19 kwietnia 2012 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie produktu, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 19 kwietnia 2012 r. Niemcy, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiły Europejską Agencję Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia w sprawie produktu i poddały tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 15 maja 2012 r. Komitet mianował prof. Christiana Friisa na sprawozdawcę oraz dr Cornelie Ibrahim na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawcę w dniach 11 września 2012 r. oraz 9 stycznia 2013 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 5 marca 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Florgane 300 mg/ml w postaci zawiesiny do wstrzykiwań u bydła i świń jest korzystny. W związku z tym w dniu 6 marca 2013 r. Komitet większością głosów przyjął pozytywną opinię i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawiesiny do wstrzykiwań Florgane 300 mg/ml, przeznaczonej do stosowania u bydła i świń, i produktów z nią związanych pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono charakterystykę produktu leczniczego i treść ulotki dla użytkownika.

Opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 23 maja 2013 r.