



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de maio de 2013  
EMA/324042/2013  
Medicamentos Veterinários e Gestão de Informação sobre Produtos

**EMA/V/A/083**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

### **Parecer na sequência de um procedimento de consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º<sup>1</sup> para Florgane 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos e nomes associados**

Denominação Comum Internacional (DCI): florfenicol

#### **Antecedentes**

Florgane 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos contém florfenicol como ingrediente ativo e destina-se a ser utilizado em suínos para o tratamento de surtos agudos de doença respiratória causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* suscetíveis a florfenicol. A dose proposta é de 22,5 mg de florfenicol por kg de peso corporal por administração intramuscular na forma de uma dose única. O florfenicol é estruturalmente aparentado ao tianfenicol e possui um perfil farmacológico semelhante.

O requerente, Emdoka bvba, apresentou um pedido para um procedimento descentralizado para Florgane 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos e nomes associados. Este pedido é uma extensão para adicionar suínos como espécie alvo ao medicamento existente 300 mg de florfenicol/ml suspensão injetável, autorizado para utilização em bovinos. Florgane 300 mg/ml suspensão injetável foi autorizado para utilização em bovinos como um híbrido de Nuflor 300 mg/ml solução injetável por meio do procedimento descentralizado (DE/V/0132/001/DC) com a Alemanha como Estado-Membro de Referência e a Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Roménia como Estados-Membros Envolvidos.

Este pedido de extensão (DE/V/0132/001/DX/001) foi apresentado de acordo com o mesmo procedimento (DCP) e tipo de pedido (híbrido, nos termos do n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE) que o pedido inicial para bovinos, aos mesmos Estados-Membros. O medicamento de referência foi Nuflor Swine Solução Injetável 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

---

<sup>1</sup> N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



O procedimento descentralizado teve início a 17 de dezembro de 2010. Durante o procedimento descentralizado, a Dinamarca identificou potenciais riscos graves relativos à eficácia do medicamento, bem como o potencial para o desenvolvimento de resistência antimicrobiana ao florfenicol.

No dia 210, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 20 de fevereiro de 2012, deu-se início a um procedimento de consulta nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE junto do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso veterinário (CMD(v)). O dia 60 do procedimento do CMD(v) foi a 19 de abril de 2012 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo relativamente ao medicamento, o procedimento foi remetido para o CVMP.

Em 19 de abril de 2012, o Estado-Membro de referência, a Alemanha, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMD(v) não conseguira chegar a acordo relativamente ao medicamento e que remetera a questão para o CVMP nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

O procedimento de consulta teve início a 15 de maio de 2012. O Comité nomeou o Prof. Christian Friis como relator e a Dra. Cornelia Ibrahim como correlatora. Em 11 de setembro de 2012 e em 9 de janeiro de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente. Os esclarecimentos orais foram prestados em 5 de março de 2013.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco de Florgane 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos é positivo. Por conseguinte, em 6 de março de 2013, o Comité adotou por maioria um parecer positivo e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para Florgane 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos e nomes associados.

A lista dos nomes de medicamentos abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo no Anexo III.

O parecer foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 23 de maio de 2013.