



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de setembro de 2012
EMA/657660/2012
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/078

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

**Parecer na sequência de um procedimento de consulta
nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ para Nuflor
300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos
Denominação Comum Internacional (DCI): florfenicol**

Antecedentes

Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos contém 300 mg de florfenicol por ml. O florfenicol é estruturalmente aparentado com o tianfenicol e possui um perfil farmacológico semelhante. A substância ativa está incluída em medicamentos veterinários atualmente autorizados em diversos Estados-Membros da União Europeia para utilização em bovinos e suínos para o tratamento de doenças respiratórias.

O requerente, a Intervet International BV, submeteu um pedido relativo a um procedimento descentralizado para Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos. Este pedido consistiu numa extensão (artigo 19.º do Regulamento 1234/2008/CE) destinada a adicionar os ovinos como uma nova espécie-alvo. O pedido foi submetido à Irlanda como Estado-Membro de referência e à Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Espanha, França, Grécia, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal e Reino Unido como Estados-Membros envolvidos.

O procedimento descentralizado (IE/V/0269/001/DC) teve início em 13 de agosto de 2010. No decorrer do procedimento descentralizado, dois Estados-Membros envolvidos identificaram potenciais riscos graves: no caso da França, um risco relacionado com as indicações propostas e, no caso da Dinamarca, um risco relacionado com a eficácia do medicamento.

No dia 210, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 22 de julho de 2011, 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 (CMDv). Durante o procedimento, o requerente forneceu dados adicionais e as questões levantadas pela França relativamente às indicações propostas

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE



foram resolvidas. O dia 60 do procedimento do CMDv foi em 20 de setembro de 2011 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo relativamente ao medicamento, o procedimento foi remetido para o CVMP.

Em 21 de setembro de 2011, o Estado-Membro de referência, a Irlanda, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMDv 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 em 12 de outubro de 2011. O Comité nomeou o Prof. Christian Friis como relator e o Dr. David Murphy como correlator.

Em 9 de janeiro de 2012 e 23 de abril de 2012, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente. Os esclarecimentos orais foram prestados em 15 de maio de 2012.

Com base na avaliação pelos relatores dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que a relação risco-benefício do Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos é positiva, sujeita a alterações na informação do medicamento, com o propósito de esclarecer que a dose de tratamento e o intervalo de tratamento recomendados para os ovinos se baseiam no período de tempo durante o qual as concentrações médias de florfenicol se mantêm acima da CIM₉₀. Por conseguinte, em 12 de junho de 2012, o Comité adotou um parecer positivo e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos.

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

Em 17 de setembro de 2012, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.