



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mája 2013
EMA/324042/2013
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/083

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v súvislosti s postúpením veci podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): flórfenikol

Základné informácie

Liek Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané obsahuje účinnú látku flórfenikol a je určený na použitie u ošípaných na liečbu akútnych nákaz respiračnými chorobami spôsobenými kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na flórfenikol. Navrhovaná dávka je 22,5 mg flórfenikolu na kg telesnej hmotnosti podaná intramuskulárne ako jedna injekcia. Flórfenikol je štrukturálne príbuzný tiamfenikolu a má podobný farmakologický profil.

Žiadateľ, spoločnosť Emdoka bvba, predložil žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané a súvisiace názvy. Táto žiadosť je žiadosťou o rozšírenie existujúceho povolenia na uvedenie na trh pre injekčnú suspenziu 300 mg flórfenikolu/ml schválenú na použitie u hovädzieho dobytku o ošípané ako cieľový druh. Liek Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia bol povolený na používanie u hovädzieho dobytku ako hybridný liek lieku Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok prostredníctvom decentralizovaného postupu (DE/V/0132/001/DC), v rámci ktorého bolo Nemecko referenčným členským štátom a Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo, Španielsko a Taliansko boli dotknutými členskými štátmi.

Táto žiadosť o rozšírenie (DE/V/0132/001/DX/001) bola predložená rovnakým členským štátom prostredníctvom rovnakého postupu (decentralizovaný postup) a ako rovnaký typ žiadosti (hybridná žiadosť podľa článku 13 ods. 3 smernice č. 2001/82/ES) ako v prípade pôvodnej žiadosti týkajúcej sa hovädzieho dobytku. Referenčným liekom bol liek Nuflor Swine injekčný roztok 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

¹ Článok 33 ods. 4 smernice č. 2001/82/ES v znení neskorších zmien.



Decentralizovaný postup sa začal 17. decembra 2010. Počas decentralizovaného postupu Dánsko identifikovalo potenciálne závažné riziká v súvislosti s účinnosťou lieku a potenciálom rozvoja antimikrobiálnej rezistencie voči flórfenikolu.

Do dňa č. 210 zostali tieto problémy nevyriešené, preto 20. februára 2012 bola vec postúpená Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 33 ods. 1 smernice č. 2001/82/ES. Dňom č. 60 postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 19. apríl 2012 a keďže dotknuté členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu v súvislosti s liekom, vec bola postúpená výboru CVMP.

Dňa 19. apríla 2012 referenčný členský štát Nemecko oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedokázala dosiahnuť dohodu v súvislosti s liekom a postúpil vec výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice č. 2001/82/ES.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 15. mája 2012. Výbor vymenoval prof. Christiana Friisa za spravodajcu a Dr. Corneliu Ibrahimovú za spolupracujúcu spravodajkyňu. Dňa 11. septembra 2012 a 9. januára 2013 žiadateľ predložil písomné vysvetlenia. Dňa 5. marca 2013 boli prezentované ústne vysvetlenia.

Výbor CVMP na základe preskúmania v súčasnosti dostupných údajov usúdil, že pomer prínosu a rizika v prípade lieku Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané je pozitívny. Výbor preto 6. marca 2013 prijal väčšinovým rozhodnutím kladné stanovisko a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre liek Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov sa nachádzajú v prílohe III.

Stanovisko bolo zmenené na rozhodnutie Európskej komisie 23. mája 2013.