



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. septembra 2012
EMA/657662/2012
Veterinárne lieky a správa údajov o prípravkoch

EMA/V/A/078

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k podnetu predloženému podľa článku 33 ods. 4¹ týkajúceho sa lieku Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): flórfenikol

Základné informácie

Liek Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce obsahuje 300 mg flórfenikolu na ml. Flórfenikol je štruktúrne príbuzný tiamfenikolu a má podobný farmakologický profil. Účinná látka patrí medzi veterinárne lieky, ktoré sú v súčasnosti vo viacerých členských štátoch Európskej únie povolené na použitie pri dobytku a ošipáných na liečbu respiračných ochorení.

Žiadateľ, spoločnosť Intervet International BV, predložil žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce. Táto žiadosť bola predložená na rozšírenie (článok 19 nariadenia 1234/2008/ES) existujúceho povolenia tak, aby obsahovalo aj ovce ako cieľový druh. Žiadosť bola predložená Írsku ako referenčnému členskému štátu a Belgicku, Dánsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Luxembursku, Nemecku, Portugalsku, Spojenému kráľovstvu, Španielsku a Taliansku ako zainteresovaným členským štátom.

Decentralizovaný postup (IE/V/0269/001/DC) sa začal 13. augusta 2010. Počas decentralizovaného postupu dva zainteresované členské štáty identifikovali potenciálne závažné riziká – Francúzsko v súvislosti s navrhovanými indikáciami a Dánsko v súvislosti s účinnosťou lieku.

V deň 210 tieto problémy zostali nevyriešené, a preto sa 22. júla 2011 iniciovalo predloženie podnetu Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (veterinárne lieky) (CMD(v)) podľa článku 33 ods. 1 smernice č. 2001/82/ES. Žiadateľ počas konania poskytol dodatočné údaje a problémy, na ktoré upozornilo Francúzsko v súvislosti s navrhovanými indikáciami, sa vyriešili. Deň 60 postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 20. septembra 2011 a keďže zainteresované členské štáty nedokázali v súvislosti s liekom dosiahnuť dohodu, vec bola postúpená výboru CVMP.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES



Dňa 21. septembra 2011 referenčný členský štát Írsko oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedospela k dohode týkajúcej sa lieku a postúpila vec výboru CVMP v súlade s článkom 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Sporné konanie sa začalo 12. októbra 2011. Výbor vymenoval za spravodajcu prof. Christiana Friisa a spolupracujúceho spravodajcu Dr. Davida Murphyho.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol písomné vysvetlenia dňa 9. januára 2012 a 23. apríla 2012. Ústne vysvetlenia poskytol 15. mája 2012.

Na základe vyhodnotenia údajov dostupných v súčasnosti spravodajcom sa výbor CVMP domnieva, že profil prínosu a rizika lieku Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce je kladný za predpokladu uskutočnenia odporúčaných zmien a doplnení v informáciách o lieku tak, aby bolo zrejmé, že odporúčaná liečebná dávka a liečebný interval pre ovce bude založený na čase, počas ktorého sa stredné koncentrácie flórfenikolu udržia nad hodnotou MIC₉₀. Výbor preto dňa 12. júna 2012 prijal pozitívne stanovisko a odporučil udelenie povolenia na uvedenie na trh pre liek Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce.

Zoznam príslušných názvov lieku nájdete v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 17. septembra 2012.