



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. maj 2013

EMA/324042/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/083

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Florgane 300 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče ter povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): florfenikol

Osnovne informacije

Zdravilo Florgane 300 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče vsebuje zdravilno učinkovino florfenikol in je namenjeno za uporabo pri prašičih za zdravljenje akutnih izbruhov bolezni dihal, ki jih povzročajo sevi bakterij *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*, občutljivi na florfenikol. Predlagani odmerek je 22,5 mg florfenikola na kilogram telesne mase, ki se daje intramuskularno z enkratnim injiciranjem. Florfenikol je strukturno soroden tiamfenikolu in ima podoben farmakološki profil.

Predlagatelj, Emdoka bvba, je predložil vlogo za decentralizirani postopek za zdravilo Florgane 300 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče ter povezana imena. Pri vlogi gre za razširitev, s katero bi prašiče dodali kot novo ciljno vrsto k obstoječemu zdravilu 300 mg florfenikol/ml suspenzija za injiciranje, ki je odobreno za uporabo pri govedu. Zdravilo Florgane 300 mg/ml suspenzija za injiciranje je bilo odobreno za uporabo pri govedu kot hibrid zdravila Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje z decentraliziranim postopkom (DE/V/0132/001/DC) z Nemčijo kot referenčno državo članico ter Avstrijo, Belgijo, Bolgarijo, Češko, Dansko, Francijo, Grčijo, Madžarsko, Irsko, Italijo, Litvo, Luksemburgom, Nizozemsko, Poljsko, Portugalsko, Romunijo, Slovaško, Španijo in Združenim kraljestvom kot zadevnimi državami članicami.

Vloga za razširitev (DE/V/0132/001/DX/001) je bila predložena po istem postopku (DCP) in istim državam članicam kot prva vloga za govedo, šlo pa je tudi za isto vrsto vloge (hibridna, v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES). Referenčno zdravilo je bilo zdravilo Nuflor Swine 300 mg/ml raztopina za injiciranje (FR/V/0118/001).

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Decentralizirani postopek se je začel 17. decembra 2010. Med decentraliziranim postopkom je Danska ugotovila možna resna tveganja, povezana z učinkovitostjo zdravila in nevarnostjo za razvoj odpornosti mikrobov proti florfenikolu.

Ker ta vprašanja na 210. dan še vedno niso bila rešena, je bila zadeva 20. februarja 2012 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). Ker na 60. dan postopka, 19. aprila 2012, zadevne države članice še vedno niso dosegle soglasja v zvezi z zdravilom, je bil postopek napoten na CVMP.

Referenčna država članica, Nemčija, je 19. aprila 2012 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da skupina CMD(v) ni dosegla soglasja v zvezi z zdravilom, in zadevo napotila na CVMP skladno s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 15. maja 2012. Odbor je imenoval prof. Christiana Friisa za poročevalca in dr. Cornelio Ibrahim za soporočevalko. Predlagatelj je 11. septembra 2012 in 9. januarja 2013 predložil pisna pojasnila, 5. marca 2013 pa še ustna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Florgane 300 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče pozitivno. Odbor je zato 6. marca 2013 z večino sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Florgane 300 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče ter povezanimi imeni.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 23. maja 2013.