



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2012

EMA/657663/2012

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/078

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce

Mednarodno nelastniško ime (INN): florfenikol

Osnovne informacije

Zdravilo Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce vsebuje 300 mg florfenikola na mililiter. Florfenikol je strukturno povezan s tiamfenikolom in ima podoben farmakološki profil. Zdravilno učinkovino vsebujejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so trenutno odobrena v več državah članicah Evropske unije za zdravljenje bolezni dihal pri govedu in prašičih.

Predlagatelj, družba Intervet International BV, je predložil vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce po decentraliziranem postopku. Pri tej vlogi je šlo za razširitev (člen 19 Uredbe 1234/2008/ES), s katero bi se ovce dodale kot nova ciljna vrsta. Vloga je bila predložena Irski kot referenčni državi članici ter Belgiji, Danski, Franciji, Nemčiji, Grčiji, Italiji, Luksemburgu, Nizozemski, Portugalski, Španiji in Združenemu kraljestvu kot zadevnim državam članicam.

Decentralizirani postopek (IE/V/0269/001/DC) se je začel 13. avgusta 2010. Med decentraliziranim postopkom sta dve zadevni državi članici opredelili možna resna tveganja v zvezi s predlaganimi indikacijami (Francija) in učinkovitostjo zdravila (Danska).

Ker ti pomisleki na 210. dan še vedno niso bili rešeni, je bila zadeva 22. julija 2011 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)). Med tem postopkom je predlagatelj predložil dodatne podatke in pomisleki, ki jih je izpostavila Francija o predlaganih indikacijah, so bili odpravljeni. Šestdeseti dan postopka CMD(v) je bil 20. september 2011, in ker zadevne države članice niso uspele doseči soglasja v zvezi z zdravilom, je bil postopek napoten na odbor CVMP.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES.



Dne 21. septembra 2011 je referenčna država članica, Irska, obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)) ni dosegla soglasja glede zdravila, in zadevo napotila na odbor CVMP v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 12. oktobra 2011. Odbor je imenoval prof. Christiana Friisa za poročevalca in dr. Davida Murphyja za soporočevalca.

Predlagatelj je 9. januarja in 23. aprila 2012 predložil pisna pojasnila ter 15. maja 2012 še ustna pojasnila.

Na podlagi ocene poročevalcev o trenutno razpoložljivih podatkih je odbor CVMP menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce pozitivno pod pogojem, da se informacije o zdravilu dopolnijo s pojasnilom, da priporočeni terapevtski odmerek in interval odmerjanja temeljita na času, dokler se povprečne koncentracije florfenikola ohranjajo nad MIK_{90} . Odbor je zato 12. junija 2012 sprejel pozitivno mnenje, v katerem priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce.

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

Končno mnenje je bilo 17. septembra 2012 spremenjeno v odločbo Evropske komisije.